

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 643**

51 Int. Cl.:

A61F 7/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07103179 .3**

96 Fecha de presentación: **06.02.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1792591**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.06.2007**

54 Título: **Catéteres de intercambio de calor con múltiples pasos internos**

30 Prioridad:
09.02.2000 US 181249 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.05.2012

73 Titular/es:
**RADIANT MEDICAL, INC.
250 CHESAPEAKE DRIVE
REDWOOD CITY, CA 94063, US**

72 Inventor/es:
**Keller, Wade y
Machold, Timothy**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 381 643 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéteres de intercambio de calor con múltiples pasos internos.

Solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica prioridad sobre la Solicitud Provisional anteriormente presentada n°. de serie 60/181.249 y es una Continuación en Parte de la solicitud n° de serie 09/138.830 presentada el 24 de agosto de 1998, titulada Métodos y Aparato para la Modificación de la Temperatura Corporal Total o por Zonas y una Continuación en parte de la solicitud n° de serie 09/489.142 de serie presentada el 21 de enero de 2000, titulada Catéter de Intercambio de Calor con Zona Aislada Mejorada.

Campo de la invención

10 Esta invención está relacionada en general con dispositivos médicos y un método para utilizarlos para afectar de manera selectiva a la temperatura del cuerpo de un paciente, o parte del cuerpo de un paciente, agregando o quitando calor de un fluido corporal del paciente mediante el uso de un catéter de intercambio de calor con una zona de intercambio de calor en contacto con el fluido corporal, la zona de intercambio de calor se conforma para el máximo intercambio de calor con un perfil mínimo de inserción y una obstrucción mínima al flujo del fluido corporal.
 15 Más particularmente, esta invención está relacionada con un catéter de intercambio de calor con una zona de intercambio de calor que con ventaja es un globo con forma, en el que el globo se coloca en un fluido corporal que fluye y un fluido de intercambio de calor circula dentro del globo para agregar o quitar calor del fluido corporal con el fin de tratar o inducir hipotermia o hipotermia del cuerpo entero o de una zona. Esta invención también está relacionada con un método para controlar la cantidad de calor quitada o agregada por la zona de intercambio de calor para afectar a la temperatura de todo o una parte del cuerpo del paciente en respuesta a una señal que
 20 representa la temperatura de todo o una parte del cuerpo de un paciente.

Antecedentes de la invención

25 Bajo circunstancias ordinarias, existen mecanismos de termorregulación en el cuerpo humano sano para mantener el cuerpo a una temperatura constante de aproximadamente 37° C (98,6° F), una situación conocida a veces como el normotermia. La normotermia es generalmente una condición deseable, y para mantener la normotermia los mecanismos de termorregulación actúan de modo que el calor perdido al ambiente es reemplazado por la misma cantidad de calor generado por la actividad metabólica del cuerpo.

30 Por diversas razones, una persona puede desarrollar una temperatura corporal que está por debajo de la normotermia, una situación conocida como hipotermia, o una temperatura que está por encima de la normotermia, una situación conocida como hipertermia. Estas situaciones son generalmente perjudiciales y generalmente son tratadas para invertir la situación y devolver al paciente a la normotermia. En otras determinadas situaciones sin embargo éstas pueden ser deseables e incluso pueden ser inducidas intencionalmente.

35 La hipotermia accidental puede ser el resultado cuando la pérdida de calor al ambiente supera la capacidad del cuerpo para producir calor internamente o cuando la capacidad de termorregulación de una persona ha disminuido debido a heridas, una enfermedad o anestesia. Por ejemplo, una persona expuesta a un ambiente frío, tal como un excursionista que vaga en un clima muy frío durante demasiado tiempo, o un marinero por la borda en agua fría, puede llegar a estar peligrosamente hipotérmico. Igualmente, la anestesia generalmente incapacita la capacidad de termorregulación de un paciente, y a menudo es el caso que, durante una cirugía larga con significativa exposición de las cavidades internas del cuerpo de paciente, un paciente llega a estar significativamente hipotérmico. Tal
 40 hipotermia es generalmente perjudicial y debe ser invertida rápidamente para restaurar la salud de la víctima.

45 Desde los momentos iniciales se han conocido métodos sencillos para tratar la hipotermia. Tales métodos incluyen el envolver al paciente en mantas, administrar fluidos tibios por la boca y sumergir al paciente en un baño de agua tibia. Si la hipotermia no es demasiado grave, y la necesidad de invertir la hipotermia no es urgente, estos métodos pueden ser efectivos. Sin embargo, envolver a un paciente en una manta depende de la capacidad del propio cuerpo del paciente para generar calor para volver a calentar el cuerpo. Administrar fluidos tibios por la boca depende de la capacidad del paciente para tragar y está limitado por la temperatura del líquido consumido y la cantidad de fluido que puede ser administrado en un periodo de tiempo limitado. Sumergir a un paciente en agua tibia es a menudo poco práctico, particularmente si el paciente experimenta simultáneamente la cirugía o algún otro procedimiento médico

50 Más recientemente, la hipotermia puede ser tratada con la aplicación de una manta de calentamiento que aplica calor a la piel del paciente. Aplicar calor a la piel del paciente, sin embargo, puede ser ineficaz para proporcionar calor al centro del cuerpo del paciente. El calor aplicado a la piel tiene que transmitirse a través de la piel por conducción o radiación, lo que puede ser lento e ineficaz, especialmente si el paciente tiene una capa significativa de grasa entre la manta de calentamiento y el centro del cuerpo.

55 Paradójicamente, si el paciente sufre de hipotermia significativa en el centro, la aplicación del calor a la piel del paciente, ya sea por inmersión en agua caliente o la aplicación de una manta tibia, puede exacerbar realmente la

hipotermia del centro e incluso puede inducir un pasmo. Las repuestas de termorregulación del cuerpo al frío que funcionan conservando el calor en el centro del cuerpo incluyen la vasoconstricción y la desviación arterio-venosa (derivaciones AV). La vasoconstricción se produce cuando los capilares y otros vasos sanguíneos en la piel y las extremidades se estrechan de modo que la mayor parte de la sangre bombeada por el corazón circula dentro del centro en vez de por la piel y las extremidades. Similarmente, en la desviación AV, que se produce naturalmente, hay desviaciones de sangre entre algunas arterias que proporcionan sangre a los lechos capilares en la piel y las extremidades y las venas que devuelven la sangre desde esos lechos y extremidades capilares. Cuando el cuerpo es enfriado, los vasos en los lechos capilares se aprietan, y las desviaciones pueden abrirse, haciendo que la sangre evite esos lechos capilares enteramente. De este modo cuando el cuerpo está frío, los tejidos en las extremidades, y particularmente en la superficie, tienen poca sangre fluyendo a ellos y pueden llegar a estar bastante fríos con respecto a la temperatura del centro del cuerpo.

Cuando se aplica calor a la piel de tal paciente, los sensores de temperatura en la piel pueden hacer que la vasoconstricción se invierta y las derivaciones AV se cierren. Cuando sucede esto, la sangre del centro inunda el tejido muy frío en la superficie del cuerpo y las extremidades, y como resultado la sangre pierde calor hacia esos tejidos, a menudo mucho más que la cantidad de calor que se añade por el calentamiento superficial. Como resultado, la temperatura del centro de la víctima puede caer en picado y el paciente puede incluso tener un pasmo.

En parte como respuesta a las deficiencias de la aplicación superficial de calor, se han desarrollado métodos para agregar calor al cuerpo de un paciente por medios internos. Un paciente al que se le administran gases respiratorios, por ejemplo un paciente bajo anestesia, puede recibir los gases respiratorios calentados. Para algunas situaciones, particularmente la hipotermia leve que requiere la adición de pequeñas cantidades de calor, este método puede ser efectivo, pero está limitado en la cantidad de calor que puede ser administrado sin herir los pulmones. Similarmente, un paciente que recibe fluidos IV puede recibir los fluidos calentados, o un bolo alimenticio de fluido tibio puede ser administrado por vía intravenosa. De nuevo, esto puede ser efectivo en el caso de hipotermia leve, pero la cantidad de calor que puede ser añadida al cuerpo de un paciente está limitada porque la temperatura del fluido IV está limitada a una temperatura que no será destructiva para la sangre, generalmente se piensa que sea aproximadamente 41°C - 49°C, y por la cantidad de fluido que es aceptable administrar al paciente.

Puede utilizarse un método más invasivo para agregar calor a la sangre de un paciente, particularmente en el caso de cirugía cardíaca. Una cánula se conecta a una vena, generalmente a la vena cava inferior (IVC) de un paciente, la vena se sujeta y virtualmente toda la sangre del paciente es desviada a través de la cánula a una bomba externa. La sangre entonces es bombeada de nuevo al cuerpo del paciente, generalmente al lado arterial de la circulación del paciente. La sangre extraída de un paciente puede ser calentada o puede ser enfriada externamente antes de que sea introducida otra vez en el cuerpo del paciente. Un ejemplo de tal disposición de baipás es el sistema de Baipás Cardiopulmonar (CPB) a menudo utilizado en la cirugía cardíaca abierta.

Este método de baipás, una vez que está iniciado, es rápido y efectivo para agregar o quitar calor de la sangre de un paciente y para ejercitar el control sobre la temperatura corporal del paciente en general, pero tiene la desventaja de implicar un procedimiento médico muy invasivo que requiere el uso de equipos complejos, un equipo de operadores sumamente hábiles generalmente sólo es disponible en un entorno quirúrgico, y a causa de estas complejidades, requiere un tiempo largo para iniciarse. De hecho, generalmente no puede empezar hasta después de que el tórax del paciente haya sido abierto quirúrgicamente. Por todas estas razones, generalmente no es útil para el tratamiento de emergencia de la hipotermia. El baipás también implica el bombeo mecánico de sangre, que es generalmente muy destructivo para la sangre, que tiene como resultado problemas citotóxicos y trombolíticos asociados con la extracción de la sangre del cuerpo, la canalización de la sangre por varios tubos, la oxigenación artificial de la sangre y la devolución de la sangre sometida a estas tensiones al aparato circulatorio, incluyendo el cerebro. A causa del potencial impacto perjudicial en el paciente, la mayoría de los cirujanos procuran limitar el tiempo que un paciente es sometido a baipás a menos de cuatro horas.

Se han sugerido métodos para agregar calor al centro del cuerpo que no implican bombeo de la sangre con una bomba mecánica externa. Por ejemplo, un método para tratar o inducir hipotermia o hipertermia por medio de un catéter de intercambio de calor colocado en la corriente sanguínea de un paciente fue descrito en la patente de EE.UU. n° 5.486.208 de Ginsburg, cuya descripción completa se incorpora en esta memoria a modo de referencia. Esa patente describe y reivindica un método para aumentar la temperatura corporal de un paciente agregando calor a la sangre insertando un catéter de intercambio de calor que tiene un globo con aletas de intercambio de calor en el sistema vascular y haciendo circular fluido de intercambio de calor por el globo mientras el globo está en contacto con la sangre.

Aunque la hipotermia accidental es generalmente perjudicial y requiere tratamiento, en algunos casos puede ser deseable inducir la hipotermia o permitir que persista en una situación controlada. Generalmente se reconoce que la hipotermia es un neuroprotector y puede ser inducida por esa razón. El tejido neural, tal como el cerebro o la médula espinal, está sometido particularmente a daños por procesos de enfermedades vasculares incluyendo, pero no limitado a, el golpe isquémico o hemorrágico, la privación de sangre por alguna razón incluyendo el paro cardíaco, hemorragia intracerebral o intracraneal y traumas en la cabeza. Además la hipotermia puede ser protectora en el tratamiento de infarto de miocardio y procedimientos neuroquirúrgicos, de cirugía cardíaca, tal como la reparación de aneurismas, procedimientos endovasculares de reparación de aneurismas, cirugías espinales, procedimientos en los

que el paciente tiene peligro para el cerebro, isquemia cardiaca o espinal tal como cirugía de baipás de corazón latiendo o cualquier cirugía en la que el suministro de sangre al corazón, el cerebro o la médula espinal pueden ser interrumpidos temporalmente. En cada uno de estos casos, el daño al tejido del cerebro puede producirse a causa de isquemia de cerebro, aumento de la presión intracraneal, edema u otros procesos, a menudo teniendo como resultado una pérdida de la función cerebral y déficit permanentes neurológicos. La hipotermia puede ser inducida intencionalmente porque es ventajosa en tales situaciones. De hecho, en algunas de estas situaciones, tal como la cirugía de baipás de corazón latiendo, la hipotermia se produce actualmente como un efecto secundario normal de la anestesia que incapacita las respuestas normales de termorregulación de un paciente junto con una exposición prolongada de la cavidad del pecho. La hipotermia resultante puede no ser perjudicial por sí misma si se establece un control adecuado sobre la temperatura del paciente, y en la que la situación de la hipotermia es controlada en cuanto a profundidad y duración, puede permitirse que persista o incluso ser inducida. El control de la profundidad de la hipotermia y la reversión de la hipotermia después de la operación son importantes, y si ese control no es posible, generalmente se cree que la hipotermia no es deseable.

Aunque el mecanismo exacto para la neuroprotección no se comprende completamente, se cree que bajar la temperatura del cerebro realiza neuroprotección por varios mecanismos, incluyendo, el suavizado de cualquier elevación en la concentración de neurotransmisores (por ejemplo, el glutamato) que se produce después de un traumatismo isquémico, la reducción de la tasa metabólica cerebral, la moderación del transporte/metabolismo intracelular de calcio, la prevención de inhibiciones inducidas por isquemia de síntesis intracelular de proteína y/o la reducción de la formación de radicales libres así como otras cascadas enzimáticas e incluso respuestas genéticas.

Aparte de su beneficio como una medida profiláctica, por ejemplo durante una cirugía para prevenir daños en caso de isquemia neurológica, a veces también es deseable inducir una hipotermia del cuerpo entero o una zona como tratamiento en respuesta a determinadas enfermedades neurológicas o desórdenes tales como traumas de cabeza, traumas espinales y golpes hemorrágicos o isquémicos. También se ha encontrado que la hipotermia es ventajosa como tratamiento para proteger el tejido neural y el tejido muscular cardiaco después de un infarto de miocardio (MI). De nuevo, no se conoce el mecanismo exacto del beneficio, pero inducir la hipotermia en tales situaciones, después del traumatismo isquémico inicial, puede disminuir el daño al disminuir las heridas por reperfusión, interrumpiendo varias cascadas químicas que de otro modo dañarían las células implicadas, protegiendo la integridad de la membrana y quizás impidiendo determinados cambios genéticos que llevan a la apoptosis.

La hipotermia inducida intencionadamente ha sido intentada generalmente ya sea por enfriamiento superficial o por bombeo de baipás. El enfriamiento superficial ha demostrado generalmente ser inaceptablemente lento, dado que el calor del cuerpo que va a ser quitado debe ser transmitido desde el centro a la superficie, y ha sido a veces enteramente infructuoso dado que los mecanismos de termorregulación del cuerpo actúan para oponerse a cualquier intento de inducir la hipotermia y generalmente impiden con éxito que el enfriamiento superficial reduzca la temperatura del centro del cuerpo. Por ejemplo, la vasoconstricción y desviación AV pueden impedir que el calor generado en el centro sea transmitido a la superficie por la sangre. De este modo el enfriamiento superficial sólo puede tener éxito para quitar calor de la piel y el tejido superficial y de este modo enfriar la superficie, y no consigue reducir la temperatura del centro del paciente.

Otro mecanismo de termorregulación que puede frustrar las tentativas de reducir la temperatura del centro por enfriamiento superficial es el tiritar. Hay numerosos sensores de temperatura en la superficie del cuerpo, y éstos pueden provocar que el cuerpo para empiece a tiritar. Tiritar tiene como resultado la generación de una cantidad significativa de calor metabólico, tanto como cinco veces más que el cuerpo en descanso, y especialmente cuando la vasoconstricción y la desviación AV reducen la sangre hacia la superficie del cuerpo, el enfriamiento superficial tal como por una manta de refrigeración sólo puede reducir la temperatura del paciente muy lentamente, como mucho. Incluso si los mecanismos de termorregulación son inhabilitados por anestesia u otros fármacos, generalmente se ha encontrado que el enfriamiento por medidas superficiales, como mantas, es inaceptablemente lenta para inducir la hipotermia. Si el paciente tiene fiebre y de este modo una temperatura elevada (la temperatura que las respuestas de termorregulación del cuerpo actúan para mantener), el paciente puede incluso tiritar a una temperatura por encima de la normotermia. En tales situaciones, se ha encontrado que el enfriamiento superficial a menudo es incapaz de reducir la temperatura del paciente incluso a la normotermia. Además, aparte de a menudo ser ineficaz y generalmente ser inaceptablemente lento, el enfriamiento superficial carece de control suficiente sobre la temperatura objetivo del paciente, ya que los métodos son inadecuados para ajustar rápidamente la temperatura corporal del paciente y por lo tanto puede tener como resultado el pasarse u otros problemas incontrolables de temperatura corporal que no pueden manejarse adecuadamente.

Inducir la hipotermia utilizando técnicas de baipás es generalmente efectivo, rápido y controlable, pero también está sujeto a los inconvenientes del método de baipás para agregar calor para controlar la hipotermia accidental; requiere un procedimiento muy invasivo en una sala de operaciones bajo anestesia total, con intubación, equipos caros y personal sumamente adiestrado. Incluso en la situación de cirugía cardíaca o neurocirugía abierta en la que el paciente está en la sala de operaciones y de todos modos tiene personal sumamente hábil como ayuda, el mecanismo de baipás necesita el bombeo de sangre con una bomba mecánica por un circuito externo, que está pensado generalmente para ser muy destructivo con la sangre y generalmente no se mantiene mucho tiempo, preferiblemente cuatro horas o menos, y el enfriamiento no puede empezarse antes de que el tórax del paciente esté abierto y se instale quirúrgicamente una derivación, un procedimiento que el mismo podría inducir alguna isquemia

neurológica, o continuarse, sin efectuar el calentamiento, después de que el tórax del paciente sea cerrado. De este modo, con este método no se obtiene ninguna ventaja del enfriamiento previo antes de que el paciente sea abierto, ni de que se continúe o se vuelva a calentar después de que el paciente sea cerrado, y el paciente es expuesto a los efectos indeseables del bombeo externo.

- 5 Generalmente no se han utilizado gases respiratorios fríos e infusiones frías para inducir hipotermia. Los gases respiratorios fríos son generalmente ineficaces para inducir la hipotermia dado que los pulmones están estructurados generalmente para poder respirar aire muy frío sin inducir rápidamente hipotermia. La inyección de fluido para infusión frío sería generalmente inaceptable como método para inducir y mantener la hipotermia porque sería inaceptable la infusión de un volumen grande de líquido que sería necesario para inducir y mantener la hipotermia durante un largo periodo de tiempo.

El catéter de intercambio de calor anteriormente mencionado colocado en la corriente sanguínea de un paciente vence muchas de estas deficiencias de los otros métodos para combatir la hipotermia accidental, o inducir intencionadamente una hipotermia. Particularmente en vista de la termorregulación propia del cuerpo que procura mantener la normotermia, es sumamente deseable un catéter de intercambio de calor muy eficiente.

- 15 Bajo determinadas condiciones se genera calor dentro del cuerpo o el calor es agregado desde el ambiente por encima de la capacidad del cuerpo para disipar calor, y una persona desarrolla una situación de temperatura corporal irregularmente alta, una situación conocida como hipertermia. Ejemplos de esta situación pueden ser el resultado de la exposición a un ambiente o alrededores calientes y húmedos, un esfuerzo excesivo, o la exposición al sol mientras los mecanismos de termorregulación del cuerpo están inhabilitados por fármacos o una enfermedad.
- 20 Adicionalmente, a menudo como resultado de heridas o enfermedades, una persona puede establecer una temperatura que está por encima de la temperatura corporal normal de aproximadamente 37°C, una situación generalmente conocida como fiebre. En otra situación, hipertermia maligna, una situación no comprendida bien, el cuerpo puede ser incapaz de disipar suficiente calor y la temperatura del cuerpo puede dar vueltas en espiral en niveles peligrosos sin que los mecanismos normales del cuerpo sean efectivos para devolver al paciente a la normotermia.

- 25 La hipertermia prolongada y grave puede tener efectos importantes y muy negativos. Por ejemplo, un niño con fiebre prolongada y fiebre alta a consecuencia de meningitis espinal quizás sufra una lesión cerebral permanente. En el golpe, se ha encontrado que la presencia de incluso una fiebre suave tiene una correlación con un resultado muy negativo. En tales casos, puede ser muy deseable contrarrestar el intento del cuerpo por establecer una temperatura más alta, y en cambio mantener la temperatura en, o cerca de, la normotermia. Sin embargo, el cuerpo solo actúa para mantener una temperatura encima de 37° C y los propios mecanismos de termorregulación del cuerpo, tales como la desviación AV y tiritar pueden producir un enfriamiento superficial enteramente ineficaz para restablecer la normotermia. Las ventajas de un método efectivo de enfriamiento del centro se necesitan mucho en tales situaciones.

- 35 Al igual que con hipotermia, existen homólogos a los métodos simples para tratar una hipertermia indeseable, tales como baños de agua fría y mantas de enfriamiento, así como medios más efectivos pero complejos e invasivos, tales como gases respiratorios enfriados y sangre enfriada durante baipás. Estos, sin embargo, son susceptibles a las limitaciones y complicaciones como se ha descrito anteriormente con respecto a la hipotermia. Además, como es el caso cuando se intenta inducir la hipotermia, las respuestas de termorregulación del cuerpo, tal como vasoconstricción, desviación AV y tiritar, pueden actuar directamente para combatir el intento de enfriar al paciente y con ello derrotar el esfuerzo de tratar la hipertermia. Para lograr la reducción de la hipertermia accidental, enferma o maligna, se necesita un catéter con la suficiente eficacia de intercambio de calor para superara las defensas de termorregulación del cuerpo.

- 45 Por varias razones, puede ser deseable inducir y/o mantener una hipertermia. Por ejemplo, determinadas células cancerosas pueden ser sensibles a elevaciones de temperatura, y de este modo puede ser posible destruir esas células cancerosas elevando la temperatura de un paciente a un nivel que es tóxico para las células cancerosas pero el resto del cuerpo puede tolerar. Como otro ejemplo, una temperatura alta puede ser tóxica para determinados virus en un nivel que el resto del cuerpo puede tolerar. Elevar la temperatura del paciente por encima de la que puede tolerar el virus pero dentro de un intervalo de temperatura que el cuerpo puede tolerar ayudaría al cuerpo a deshacerse del virus. Por lo tanto sería deseable un intercambiador de calor que pueda agregar calor a la corriente sanguínea de un paciente con un régimen suficiente para mantener al paciente en un estado de hipertermia.

- 55 Aparte de hipotermia o hipertermia inducidas intencionalmente, a veces es deseable controlar la temperatura de un paciente para mantener una temperatura objetivo, a veces pero no siempre normotermia. Por ejemplo, en un paciente bajo anestesia general durante una cirugía importante, el anestesista puede desear controlar la temperatura corporal del paciente agregando o quitando directamente calor. En tal situación, las respuestas normales de termorregulación del paciente son reducidas o son eliminadas por las anestesia, y el paciente puede perder una cantidad extraordinaria de calor al ambiente. El cuerpo solo del paciente no puede generar calor suficiente para compensar el calor perdido y la temperatura del paciente puede disminuir. El anestesista puede desear controlar la temperatura en normotermia o puede preferir permitir el paciente estar algo hipotérmico, pero controlar la profundidad y la duración de la hipotermia. Sería muy deseable un dispositivo y un método para controlar

con precisión la temperatura corporal agregando o quitando eficazmente calor para controlar la temperatura de un paciente.

Además de controlar la temperatura corporal del paciente, el control preciso y rápido de los ajustes a una situación térmica del paciente es muy importante cuando la temperatura de un paciente es manipulada. Cuando se usa transferencia de calor desde la superficie al centro de un paciente como por la aplicación de mantas de calentamiento o enfriamiento, aparte de ser lento e ineficaz, el control de la temperatura del centro del paciente es muy difícil, si no imposible. La temperatura del paciente tiende a "pasar" la temperatura baja deseada, un problema potencialmente catastrófico cuando se reduce la temperatura del centro de un paciente, especialmente para niveles moderados o graves. Las respuestas de termorregulación y la propia actividad metabólica del cuerpo pueden hacer ajustes incluso brutos de la temperatura del centro por enfriamiento superficial difícil, lento o incluso imposible. Generalmente no es posible un control rápido y preciso por tales métodos en absoluto.

El control de la temperatura corporal utilizando técnicas de baipás es generalmente bastante preciso y relativamente rápido, especialmente si se están bombeando grandes volúmenes de sangre por el sistema muy rápidamente. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, este método es complejo, caro, invasivo y bombea cantidades muy grandes de sangre que pueden estar dañando gravemente al paciente, particularmente si se mantienen durante un periodo de tiempo significativo, por ejemplo durante cuatro horas o más.

Un intercambiador de calor eficiente quizás haga posible la manipulación de la temperatura de una parte seleccionada del cuerpo de un paciente. Generalmente, la temperatura por todo el cuerpo es relativamente constante y generalmente no varía significativamente de una ubicación a otra. (Una excepción es la piel, que a causa de la exposición al ambiente puede variar significativamente de temperatura. De hecho, muchos de los mecanismos de termorregulación comentados anteriormente dependen de la capacidad de la piel para mantener una temperatura diferente, generalmente una temperatura más baja, que la temperatura del centro del cuerpo). El cuerpo mamífero funciona generalmente más eficientemente en normotermia. En algunos casos, sin embargo, puede ser ventajosa la hipotermia o hipertermia en zonas (hipotermia o hipertermia de sólo una parte del cuerpo mientras el resto del cuerpo está a una temperatura diferente, preferiblemente normotermia). Por ejemplo, podría ser ventajoso enfriar la cabeza con fines de neuroprotección del cerebro o enfriar el corazón para proteger el miocardio de sufrir un infarto durante o después de isquemia, o calentar una zona cancerosa para destruir células cancerosas, mientras se mantiene el resto del cuerpo a temperatura normal y sana de modo que se producen las desventajas de la hipotermia o hipertermia del cuerpo entero. Adicionalmente, cuando todo el cuerpo es enfriado, tiritar y otros mecanismos de termorregulación pueden actuar para contrarrestar los intentos de enfriar el cuerpo, y si solamente se establece como objetivo una zona específica para el enfriamiento, esos mecanismos podrían ser obviados o eliminados.

Un intercambiador de calor en contacto con fluido corporal, como sangre, que fue dirigido a la zona objetivo, podría alterar la temperatura de esa zona si el intercambiador de calor fuera suficientemente eficiente para enfriar la sangre lo suficiente para enfriar el tejido en cuestión incluso si la temperatura corporal, es decir la temperatura inicial de la sangre que fluye pasando por la zona de intercambio de calor fuera normotérmica. Para tal aplicación sería necesario un catéter de intercambio de calor con una zona de intercambio de calor sumamente eficiente. Cuando el catéter es insertado percutáneamente en el sistema vascular, también es sumamente deseable tener un perfil de inserción tan pequeño como sea posible para permitir una perforación tan pequeña como sea posible, incluso permitir una máxima área superficial de la zona de intercambio de calor en contacto con la sangre que fluye. Tal catéter es el objeto de esta solicitud.

Por todas las razones precedentes, existe la necesidad de unos medios para agregar o quitar calor del cuerpo de un paciente de una manera efectiva y eficiente, al tiempo que se evitan las deficiencias de intercambio de calor superficial y evitar los peligros de métodos internos que incluyen métodos de baipás. Existe la necesidad de unos medios para intercambiar calor de manera rápida, eficiente y con control con la sangre de un paciente de modo que la temperatura del tejido del paciente o de destino dentro del paciente puede ser alterada o puede ser mantenida de forma controlada en alguna temperatura objetivo.

Colocar un catéter centrado dentro de la corriente sanguínea puede ser importante por diversas varias razones. El contacto entre una zona caliente o fría de intercambio de calor y las paredes de un conducto del cuerpo tal como un vaso sanguíneo puede afectar al tejido en el punto de contacto. En algunas aplicaciones, tales como cuando el usuario procura clavar la superficie de un vaso disecado a la pared del vaso, o tratar térmicamente o someter a ablación el tejido en cuestión, el contacto entre el globo y la estructura circundante del cuerpo es importante, incluso crítico. Cuando, sin embargo, el contacto no es deseable, sería ventajoso tener unos medios para impedir que la zona de intercambio de calor descansa contra la pared del vaso.

Cuando el objetivo es el control de temperatura de la temperatura de la sangre, también es ventajoso colocar la zona de intercambio de calor en el centro de un flujo de fluido corporal, por ejemplo en el centro del paso interno de un vaso sanguíneo, de modo que el riego sanguíneo rodee a todo el globo y ninguna parte de la superficie del globo estaría protegida del flujo y de este modo impediría el intercambio de calor en la superficie del globo con el fluido corporal. Esto también ayudaría a impedir que la sangre se acumulara en zonas de poco flujo o ausencia de flujo, que ha demostrado que provoca que la sangre se coagule.

Sería particularmente ventajoso si la superficie de intercambio de calor pudiera ser configurada para maximizar el área superficial en contacto con la sangre al tiempo que se minimiza la obstrucción al flujo de fluido dentro del vaso. Esto es deseable porque el flujo máximo es importante para el máximo intercambio de calor y porque un flujo máximo asegurará que haya un suministro adecuado de sangre al tejido aguas abajo de la zona de intercambio de calor. De este modo debe maximizarse la tasa del riego sanguíneo que pasa por la zona de intercambio de calor al mismo tiempo que se maximiza el área superficial de la zona de intercambio de calor dentro de la corriente sanguínea. Sería sumamente deseable un catéter que pudiera lograr estos objetivos aparentemente contradictorios.

Adicionalmente, cuando se produce intercambio de calor entre dos fluidos que fluyen, es más eficiente tener flujo a contracorriente. Esto es, el flujo del fluido de intercambio de calor es contrario al sentido del flujo del fluido con el que se intercambia calor. Dado que un catéter de intercambio de calor podría ser insertado en vasos sanguíneos de diversas maneras que tendrían como resultado el fluir natural de la sangre fuera diferente en casos diferentes (es decir proximal a distal, o distal a proximal) sería ventajoso tener un catéter en el que el sentido del flujo de fluido en la parte del globo expuesto al flujo del fluido corporal podría ajustarse para fluir en cualquier sentido para permitir que el catéter pudiera ser insertado en el vaso sanguíneo en cualquier sentido, y el sentido del flujo del fluido de intercambio de calor ajustado para fluir contra el flujo en el vaso.

Si el catéter de intercambio de calor va a ser insertado en el sistema vascular de un paciente, es muy ventajoso tener un pequeño perfil de inserción, es decir un diámetro del dispositivo en la inserción que sea tan pequeño como sea posible. Esto permite la inserción del dispositivo a través de una pequeña funda, perforación o incisión. Incluso el área superficial de la zona de intercambio de calor debe maximizarse cuando el catéter funciona para intercambiar calor con la sangre. Una vez más, estos objetivos parecen contradictorios, y sería sumamente ventajoso un catéter de intercambio de calor que pudiera lograr ambas características.

Se conocen catéteres de intercambio de calor de la técnica anterior. Por ejemplo, el documento WO 99/66970 describe catéteres de intercambio de calor que tienen un único componente helicoidal de intercambio de calor. El documento US 5.151.100 (Able et al) describe un catéter de calentamiento de tejido que tiene una cámara (por ejemplo, un globo) con un calentador para calentar el fluido que llena la(s) cámara(s). El documento 5.624.392 (Saab) describe catéteres de intercambio de calor en los que se hace circular fluido de intercambio de calor por la longitud del catéter, que puede incluir un globo por el que circula el fluido de intercambio de calor. El documento WO 00/09054 (Worthen et al) describe catéteres de intercambio de calor que tienen regiones de intercambio de calor que pueden incluir fibras huecas por las que se hace circular fluido de intercambio de calor pero no están retorcidas alrededor de un tubo central que tiene un paso interno.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un catéter de intercambio de calor que tiene una zona de intercambio de calor que comprende un globo que tiene múltiples pasos internos para la circulación de un medio de intercambio de calor y un método para lograr el intercambio de calor intravascular por circulación de un medio de intercambio de calor desde fuera del cuerpo a través de un tronco con múltiples pasos internos y por un globo con múltiples pasos internos que tiene elementos de globo curvilíneos (por ejemplo, helicoidales, retorcidos u otra configuración curva), tales como lóbulos de globo en contacto con la sangre de un paciente.

En un primer aspecto, la invención proporciona un catéter de intercambio de calor que se puede insertar en un vaso de un paciente humano o animal con el fin de calentar o enfriar un fluido corporal en el vaso, el catéter de intercambio de calor comprende: un tronco de catéter que tiene un paso interno de flujo de entrada, un paso interno de flujo de salida y un paso interno de trabajo formados en el mismo, el paso interno de trabajo incluye por lo menos una pared que impide substancialmente la comunicación de fluidos entre el paso interno de trabajo y los pasos internos de flujo de entrada y de flujo de salida; una pluralidad de elementos curvilíneos de intercambio de calor conectados al tronco del catéter, dichos elementos de intercambio de calor tienen interiores substancialmente huecos que tienen conexión de fluido con los pasos internos de flujo de entrada y de flujo de salida del tronco de catéter de tal manera que el fluido de intercambio de calor pueda circular desde el paso interno de flujo de entrada, por los interiores de los elementos de intercambio de calor y afuera del paso interno de flujo de salida; en el que por lo menos uno de los elementos de intercambio de calor está retorcido alrededor de un tubo central (64) que tiene un paso interno que se extiende longitudinalmente a través del mismo.

Además, según la invención, se proporciona un catéter de intercambio de calor que tiene una zona de intercambio de calor que comprende por lo menos un globo que tiene múltiples pasos internos para la circulación de un medio de intercambio de calor y un método para lograr el intercambio de calor intravascular por circulación de un medio de intercambio de calor desde fuera del cuerpo a través de un tronco con múltiples pasos internos y por un globo con forma con múltiples pasos internos en contacto con la sangre de un paciente. El método puede incluir además alterar la temperatura del fluido de intercambio de calor fuera del cuerpo de modo que sea una temperatura diferente de la temperatura de la sangre del paciente, colocar la zona de intercambio de calor en contacto con la sangre del paciente y hacer circular el fluido de intercambio de calor por la zona de intercambio de calor para intercambiar calor con la sangre con una tasa suficiente y durante tiempo suficiente para realizar la modificación en una zona o entera de la temperatura corporal del paciente.

Además, según la invención, un catéter de intercambio de calor de la invención puede comprender un cuerpo o tronco flexible de catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal de tal tronco de catéter está adaptado para ser insertado de manera percutánea en el sistema vascular o una cavidad del cuerpo de un paciente mamífero. Se proporciona una zona de intercambio de calor en el tronco de catéter, comprendiendo un globo con una pluralidad de pasos internos enrollados helicoidalmente alrededor de un eje central. (Un globo se define como una estructura que es fácilmente expansible bajo presión y se puede aplastar por vacío e incluye estructuras elastoméricas y estructuras no elastoméricas que son deformables de la manera descrita). El tronco del catéter incluye preferiblemente un recorrido o paso interno de circulación de fluido, y cada elemento de intercambio de calor está conectado preferiblemente en ambos extremos del tronco e incorpora un recorrido o paso interno de circulación de fluido que está en comunicación de fluidos con el recorrido o paso interno de circulación de fluido del tronco de catéter. De esta manera, el fluido de intercambio de calor puede hacerse circular adentro o a través de la zona de intercambio de calor ya que está rodeado circunferencialmente por el fluido corporal.

Además, según algunas realizaciones de la invención, la zona de intercambio de calor puede ser menor que la longitud de la parte del catéter insertado en el paciente y puede situarse en o cerca del extremo distal del mismo. En tales realizaciones, puede formarse una zona aislante en el tronco de catéter proximal a la zona de intercambio de calor para reducir la transferencia no deseada de calor hacia y desde la parte proximal del tronco de catéter.

Además, según la presente invención, se proporciona un sistema para el intercambio de calor con un fluido corporal, el sistema incluye a) un medio líquido de intercambio de calor y b) un catéter de intercambio de calor que tiene una zona de intercambio de calor que comprende un globo que tiene unos pasos internos formados helicoidalmente. El catéter incluye un tronco que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal está adaptado para ser insertado de manera percutánea en una cavidad del cuerpo. El tronco que tiene un recorrido de circulación en el mismo para la circulación de un medio de intercambio de calor a través del mismo. La zona de intercambio de calor está conectada al catéter de modo que cuando el catéter es insertado en la cavidad del cuerpo, el fluido corporal rodea la zona de intercambio de calor.

Además la zona de intercambio de calor es desinflada para la inserción percutánea en el sistema vascular del paciente con un pequeño diámetro, y una vez situada con el intercambiador de calor en el sistema vascular, la zona de intercambio de calor puede ser inflada a un diámetro más grande para aumentar el área superficial de la zona de intercambio de calor para el máximo intercambio de calor con la sangre.

El sistema puede incluir además un sensor o unos sensores conectados al paciente para proporcionar información acerca del estado del paciente, por ejemplo la temperatura del paciente. Los sensores deseablemente están en comunicación con un controlador que controla el catéter de intercambio de calor basándose en la información de los sensores.

Todavía además, se proporciona un método para intercambiar calor con un fluido corporal de un mamífero. El método incluye las etapas de a) proporcionar un catéter que tiene un recorrido de flujo de fluido circulatorio en el mismo y una zona de intercambio de calor en el mismo, tal zona de intercambio de calor incluye unos elementos de intercambio de calor que se conectan al tronco del catéter en la zona de intercambio de calor, b) insertar el catéter en una cavidad del cuerpo y en contacto con un fluido corporal, los elementos de intercambio de calor están rodeados de este modo por el fluido corporal y c) hacer que un medio de intercambio de calor fluya por el recorrido de flujo circulatorio del catéter de modo que el medio intercambia calor con un fluido corporal a través de los elementos de intercambio de calor. Cada uno de los elementos de intercambio de calor pueden ser lóbulos huecos de globo, y la etapa C del método puede incluir hacer que el fluido de intercambio de calor fluya a través de los elementos huecos de intercambio de calor.

Un objeto de esta invención es proporcionar una zona efectiva y ventajosa de intercambio de calor para agregar calor a un paciente que sufre hipotermia.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar unos medios efectivos para quitar calor de la corriente sanguínea de un paciente que sufre hipertermia.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar unos medios efectivos para agregar o quitar calor de un paciente para inducir normotermia.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar unos medios efectivos para mantener la normotermia.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar unos medios efectivos para enfriar a un paciente a una temperatura objetivo y mantener de manera controlable esa temperatura.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter de intercambio de calor que tiene una configuración ventajosa que permite el máximo intercambio de calor con la sangre que fluye en las proximidades de intercambio de calor con la zona de intercambio de calor.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter de intercambio de calor que tiene una forma ventajosa que obtiene una proporción ventajosa del área superficial de intercambio de calor al tiempo que mantiene un flujo adecuado en un vaso sanguíneo.

5 Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter con una zona lo suficientemente efectiva y eficiente de intercambio de calor para enfriar una zona objetivo de un paciente.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter con una zona lo suficientemente efectiva y eficiente de intercambio de calor para mantener con precisión a un paciente con una temperatura objetivo.

10 Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter de intercambio de calor que se configura para intercambiar eficazmente calor con la sangre de un paciente al tiempo que permite un flujo continuado de la sangre pasando por el catéter con una restricción mínima a ese riego sanguíneo.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter de intercambio de calor que tiene una zona de intercambio de calor compuesta de múltiples elementos de globo, tales como lóbulos.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter de intercambio de calor que tiene un tronco aislado.

15 Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un método efectivo para controlar la temperatura de un fluido corporal.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un método efectivo para calentar un fluido corporal.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un método efectivo para enfriar un fluido corporal.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un método efectivo para inducir hipotermia.

20 Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter que tiene una zona de intercambio de calor en la que la temperatura es controlada por la temperatura de un fluido de intercambio de calor que fluye y en el que puede invertirse el sentido del flujo de fluido.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter de intercambio de calor que tiene una zona de intercambio de calor en la que, cuando la zona de intercambio de calor es colocada dentro de un vaso sanguíneo, la forma de la zona de intercambio de calor ayuda a centrar la zona de intercambio de calor dentro del vaso.

25 Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un catéter de intercambio de calor que tiene una zona de intercambio de calor compuesta de múltiples elementos de globo no coaxiales, tales como un globo de múltiples lóbulos.

Estos y otros objetivos de esta invención serán comprendidos haciendo referencia a los dibujos y la descripción siguientes.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La FIGURA 1 es un dibujo en perspectiva de una realización de un catéter de la invención.

La FIGURA 1A es un dibujo en perspectiva de un punto de amarre alternativo en el extremo proximal del catéter mostrado en la FIGURA 1.

35 La FIGURA 2 es un dibujo en sección transversal del tronco del catéter tomado a lo largo de la línea 2-2 de la FIGURA 1.

La FIGURA 3 es un dibujo en sección transversal de la zona de intercambio de calor del catéter tomado a lo largo de la línea 3-3 de la FIGURA 1.

La FIGURA 3A es un dibujo en sección transversal de la zona de intercambio de calor del catéter tomado a lo largo de la línea 3A-3A de la FIGURA 1.

40 La FIGURA 4 es un dibujo en perspectiva de un segmento de la zona de intercambio de calor del catéter dentro del círculo 4-4 de la FIGURA 1.

La FIGURA 5 es un dibujo en sección transversal de la zona de intercambio de calor del catéter tomado a lo largo de la línea 5-5 de la FIGURA 1.

45 La FIGURA 6 es un dibujo en perspectiva de un segmento de la zona de intercambio de calor del catéter dentro del círculo 6-6 de la FIGURA 1.

La FIGURA 7 es un dibujo en perspectiva del globo con varios lóbulos de una realización de la invención.

La FIGURA 8 es un dibujo en perspectiva de la parte distal del tronco de una realización de la invención.

La FIGURA 9 es un dibujo en perspectiva, parcialmente imaginario, de la zona de intercambio de calor formada por el tronco y el globo de múltiples lóbulos de las FIGURAS 7 y 8.

5 La FIGURA 10 es una vista ampliada de la fijación del paso interno central del globo al tronco del catéter de la FIGURA 9 que muestra la zona dentro del círculo 10-10 de la FIGURA 9.

La FIGURA 10A es una vista ampliada del tapón entre el tronco y el paso interno central del globo del catéter de la FIGURA 9 que muestra la zona dentro del círculo 10A-10A de la FIGURA 9.

La FIGURA 11 es una vista en perspectiva de una parte de un globo de intercambio de calor curvilíneo de varios lóbulos de una realización de la invención.

10 La FIGURA 11A es un dibujo en sección transversal de la zona de intercambio de calor tomado a lo largo de la línea 11A-11A de la FIGURA 11.

La FIGURA 12 es una vista en sección de la parte proximal de la zona de intercambio de calor de una realización de la invención.

15 La FIGURA 12A es una vista en sección transversal de una parte de la zona de intercambio de calor tomada a lo largo de la línea 12A-12A de la FIGURA 12.

La FIGURA 12B es una vista en sección transversal de una parte de la zona de intercambio de calor tomada a lo largo de la línea 12B-12B de la FIGURA 12.

La FIGURA 12C es una vista en sección transversal de una parte de la zona de intercambio de calor tomada a lo largo de la línea 12C-12C de la FIGURA 12.

20 La FIGURA 13 es una vista en sección de la parte distal de la zona de intercambio de calor de una realización de la invención.

La FIGURA 13A es una vista en sección transversal de una parte de la zona de intercambio de calor tomada a lo largo de la línea 13A-13A de la FIGURA 13.

25 La FIGURA 13B es una vista en sección transversal de una parte de la zona de intercambio de calor tomada a lo largo de la línea 13B-13B de la FIGURA 13.

La FIGURA 14 es una vista en sección de la parte distal de la zona de intercambio de calor de una realización de la invención.

La FIGURA 15A es una vista lateral, parcialmente imaginaria, de la zona de intercambio de calor de una realización de la invención.

30 La FIGURA 15B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 15B-15B de la FIGURA 15A.

La FIGURA 15C es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 15C-15C de la FIGURA 15A.

La FIGURA 15D es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 15D-15D de la FIGURA 15A.

La FIGURA 15E es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 15E-15E de la FIGURA 15A.

La FIGURA 15F es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 15F-15F de la FIGURA 15A.

35 La FIGURA 16A es una vista en perspectiva de una realización de un catéter de intercambio de calor intravascular según la presente invención.

La FIGURA 16B es una vista delantera en perspectiva de una realización de una consola extracorpórea de control de temperatura que es utilizable junto con el catéter de la Figura 16A para lograr la gestión de la temperatura de un paciente humano o veterinario.

40 La FIGURA 17 es un diagrama de flujo de un ejemplo de método de la invención.

Descripción detallada

45 La presente invención proporciona un catéter mejorado de intercambio de calor que proporciona una zona eficiente y efectiva de intercambio de calor para cambiar calor con fluido corporal manteniendo un mínimo perfil de inserción del catéter. El catéter de intercambio de calor comprende generalmente un catéter que tiene un tronco para el flujo de fluido de intercambio de calor hacia y desde una zona de intercambio de calor, y la zona de intercambio de calor comprende un globo de múltiples pasos internos configurado con ventaja en el que el fluido de intercambio de calor

fluye a través del globo y la sangre fluye sobre el exterior del globo y se intercambia calor por las paredes del globo entre el fluido de intercambio de calor que fluye dentro del globo y la sangre que fluye fuera del globo.

Haciendo referencia a las Figuras 1 a 10A, en una realización ventajosa, el catéter está compuesto de un tronco 50 con una zona 100 de intercambio de calor sobre el mismo. El tronco tiene dos pasos internos aproximadamente paralelos que discurren por el tronco proximal, un paso interno 52 de flujo de entrada y un paso interno 54 de flujo de salida. El tronco generalmente también comprende un paso interno de trabajo 56 que discurre a través del mismo para la inserción de un alambre de guía, o para la aplicación de fármacos, tinta radiográfica o cosas similares al extremo distal del catéter. La zona de intercambio de calor comprende un globo de cuatro pasos internos, con tres pasos internos exteriores 58, 60, 62 dispuestos alrededor de un paso interno interior 64 con un patrón helicoidal. En la realización particular mostrada, el globo preferible hace una rotación completa alrededor del paso interno interior 64 por cada 5 a 10 cm (2 a 4 pulgadas) de longitud. Los cuatro pasos internos son globos de pared delgada y cada paso interno exterior comparte un segmento delgado común de pared 66, 68, 70 con el paso interno interior. El globo es aproximadamente de veinticinco centímetros de largo y cuando se infla tiene una circunferencia exterior 72 de aproximadamente 8,3312 mm (0,328 pulgadas). Cuando se desinfla, el perfil es generalmente menor de aproximadamente 9 French (3 French es 1 mm de diámetro). Cuando la parte de globo es instalada en el tronco, el extremo proximal 74 y el extremo distal 76 del globo son sellados alrededor del tronco en un sello hermético a fluidos como se describirá más adelante.

El catéter está conectado en su extremo proximal a un concentrador 78. En el eje, el paso interno 56 de alambre de guía se comunica con un orificio 80 de alambre de guía, el paso interno 52 de flujo de entrada está en comunicación de fluidos con un orificio 82 de flujo de entrada y el paso interno 54 de flujo de salida está en comunicación con un orificio 84 de flujo de salida. Conectado en el concentrador y rodeando el tronco proximal hay una longitud de tubo 86 de alivio de esfuerzos que puede ser, por ejemplo, una longitud de tubo contráctil por calor. El tubo de alivio de esfuerzos puede estar provisto de amarres de sutura 88, 90. Como alternativa, se puede proporcionar un punto de amarre de mariposa 92. (Véase la Figura 1A). Entre el tubo de alivio de esfuerzos 86 y el extremo proximal del globo 74, el tronco 50 está estirado con un diámetro exterior de aproximadamente 2,9972 mm (0,118 pulgadas) La configuración interna es como se muestra en la sección transversal de la Fig. 2. Inmediatamente proximal de la fijación 74 del globo, el tronco tiene forma de cuello hacia abajo 94. El diámetro exterior del tronco se reduce a aproximadamente 2,5 - 5,794 mm (0,100 a 0,110 pulgadas), pero la configuración interna con los tres pasos internos se mantiene. Compárese, por ejemplo, la sección transversal de tronco de la Fig. 2 con la sección transversal del tronco mostrado en la Fig. 3. En esta longitud de diámetro reducido el tronco permanece con un diámetro aproximadamente constante de unos 2,5 - 2,794 mm (0,100 a 0,110 pulgadas) entre la ubicación con forma de cuello hacia abajo en 94 y la ubicación distal 96 en la que el paso interno de flujo de salida está sellado y el tubo de prolongación 98 de alambre de guía se conectan como se describirá más adelante.

En la ubicación con forma de cuello hacia abajo 94, una banda de marcador 102 de globo proximal se conecta alrededor del tronco. La banda de marcador es un material radiopaco tal como una pintura radiopaca o banda de platino o de oro, y es útil para localizar el extremo proximal del globo por medio de fluoroscopia mientras el catéter está dentro del cuerpo del paciente.

En la banda de marcador, los cuatro lóbulos del globo se reducen hacia abajo y se sujetan al tronco 50. Esto puede conseguirse doblando los lóbulos exteriores del globo 58, 60, 62 hacia abajo alrededor del paso interno interior 64, colocando un manguito, por ejemplo una longitud corta de tubo, sobre el globo e insertando adhesivo, por ejemplo por absorción del adhesivo, alrededor de la circunferencia interior entera del manguito. El paso interno interior entonces es sujetado al tronco utilizando una segunda longitud corta de tubo. Una longitud corta por ejemplo de 1 mm, de tubo intermedio 104 se suelda por calor al interior del paso interno interior. El tubo intermedio tiene un diámetro exterior aproximadamente igual que el diámetro interior del paso interno interior. El tubo intermedio entonces es deslizado sobre el tronco en aproximadamente la ubicación del cuello hacia abajo cerca del marcador proximal 102 y el adhesivo 106 es absorbido en el espacio entre el interior del tubo intermedio y la superficie exterior del tronco 50.

Puede utilizarse un proceso similar para conectar el extremo distal del globo. El extremo distal del globo se conecta hacia abajo alrededor del tubo 98 de prolongación de alambre de guía en vez de al tronco, pero por otra parte la conexión es en esencia similar.

Distal del sello proximal de globo, bajo el globo, una ventana alargada 108 corta a través de la pared del paso interno de flujo de salida en el tronco. Por la parte proximal del globo, cinco rendijas, por ejemplo 110, son cortadas en la pared común entre cada uno de los pasos internos exteriores 58, 60, 62 y el paso interno interior 64. Debido a que los pasos internos exteriores están trenzados alrededor del paso interno interior de una manera helicoidal, cada uno de los tubos exteriores pasa sobre el paso interno de flujo de salida del miembro interior de tronco en una ubicación ligeramente diferente por la longitud del tronco interior, y por lo tanto se corta una ventana alargada 108 en el paso interno de flujo de salida del tronco de modo que cada paso interno exterior tenga por lo menos una rendija por ejemplo 110 que está situada sobre la ventana en el tronco. Adicionalmente, hay suficiente holgura entre la superficie exterior del tronco y la pared del paso interno interior para crear un espacio suficiente para permitir un flujo relativamente sin restricción por fluido de intercambio de calor por las 5 rendijas en cada paso interno exterior, alrededor del tronco, y por la ventana alargada 108 al paso interno 54 de flujo de salida en el tronco 50.

Distal de la ventana alargada en el paso interno de flujo de salida, el miembro interior 64 del globo de cuatro pasos internos está sellado alrededor del tronco en un tapón hermético a fluidos. Haciendo referencia a la Figura 10a, el tapón está formado por, por ejemplo la retracción de una longitud relativamente gruesa de tubería de PET para formar una longitud de tubo de tapón 112 en el que el diámetro interior de la longitud del tubo de tapón es aproximadamente igual que el diámetro exterior del tronco en la ubicación en la que se va a formar el tapón. El tubo de tapón se desliza sobre el tronco y encaja cómodamente contra el tronco. El tronco se forma generalmente de un material que no es retráctil con el calor. Como puede verse en la Figura 10A y la Figura 3, existe algo de holgura entre la pared exterior del tronco y la pared interior del paso interno interior 64. Las paredes del paso interno interior se componen de material delgado retráctil por calor, por ejemplo PET. Una sonda con un calentador de resistencia en el extremo distal de la sonda se inserta en el paso interno de alambre de guía del tronco y se coloca con el calentador debajo del tubo de tapón. La sonda se calienta, haciendo que la pared retráctil por calor del paso interno interior se retraiga hacia abajo contra el tubo de tapón, y el tubo de tapón se retraiga ligeramente abajo contra el tronco. El ajuste mecánico resultante es lo suficientemente hermético a fluidos para impedir que el paso interno de flujo de salida y el espacio entre el tronco y la pared del paso interno interior estén en comunicación de fluidos directamente con el miembro interior o el paso interno de flujo de entrada excepto por los pasos internos exteriores como se detallará más adelante.

Justo distal del tapón, el paso interno de flujo de salida es cerrado mediante sellado por calor 99, y el paso interno de flujo de entrada se corta abierto al miembro interior 101. Esto puede conseguirse porque tiene forma de cuello hacia abajo por el tronco en 96, conectando un tubo prolongador 98 de alambre de guía al paso interno del alambre de guía, y en la misma abertura de ubicación el paso interno de flujo de entrada al interior del paso interno interior y el sellado por calor del paso interno de flujo de salida cerrado. El tubo prolongador de alambre de guía continúa al extremo distal del catéter 114 y con ello crea una comunicación entre el orificio 80 de alambre de guía y el vaso distal del catéter para utilizar un alambre de guía para colocar el catéter o para infundir fármacos, tinta radiográfica o algo parecido más allá del extremo distal del catéter.

El extremo distal del globo 76 se sella alrededor del tubo prolongador de alambre de guía en esencia de la misma manera que el extremo proximal 74 se sella hacia abajo alrededor del tronco. Justo proximal del sello distal, cinco rendijas 116 se cortan en la pared común entre cada uno de los tres pasos internos exteriores 58, 60, 62 del globo y el paso interno interior 64 de modo que cada uno de los pasos internos exteriores esté en comunicación de fluidos con el paso interno interior.

Justo distal del globo, cerca del sello distal, una banda distal de marcador 118 se coloca alrededor del tubo prolongador de alambre de guía. Una longitud flexible del tubo 120 puede unirse en el extremo distal del tubo de alambre de guía para proporcionar una punta suave al catéter en conjunto.

En uso, el catéter es insertado en el cuerpo de un paciente de modo que el globo esté dentro de un vaso sanguíneo, por ejemplo en la vena cava inferior (IVC). El fluido de intercambio de calor se hace circular al orificio 82 de flujo de entrada, se desplaza abajo por el paso interno 52 de flujo de entrada y al paso interno interior 64 distal del tubo de tapón 112. El fluido de intercambio de calor viaja abajo por el paso interno interior, de allí por las rendijas 116 entre el paso interno interior 64 y los tres pasos internos exteriores 58, 60, 62.

El fluido de intercambio de calor viaja entonces atrás por los tres pasos internos exteriores del globo al extremo proximal del globo. Una ventana 108 está cortada en el paso interno de flujo de salida del tronco proximal del tapón 99. En la parte distal del globo, aproximadamente por encima de la ventana, hay cortadas unas cinco rendijas 110 en la pared entre cada uno de los pasos internos exteriores 58, 60, 62 y el paso interno interior 64 del globo. Dado que los pasos internos exteriores se enrollan con un patrón helicoidal alrededor del paso interno interior, en algún punto por lo menos una de las rendijas desde cada uno de los pasos internos exteriores se encuentra directamente sobre la ventana 108 en el paso interno de flujo de salida. Adicionalmente, hay una holgura suficiente entre la pared del paso interno interior y el tronco, como se ilustra en 102 en la Fig. 10A, que incluso si las rendijas no están directamente sobre la ventana 108, el flujo al espacio entre la pared del paso interno interior y la pared exterior del tronco 50 permite al fluido fluir finalmente a la ventana 108 y fuera del paso interno de flujo de salida sin una resistencia indebida. Entonces fluye fuera del paso interno de flujo de salida y fuera del catéter por el orificio 84 de flujo de salida. El fluido puede ser bombeado a una presión de, por ejemplo, 275 - 345 kPa (40-50 libras por pulgada cuadrada (psi)), y a una presión de aproximadamente 282, 685 kPa (41 psi), se puede conseguir un flujo de hasta unos 500 mililitros por minuto.

La circulación a contracorriente entre la sangre y el fluido de intercambio de calor es sumamente deseable para un eficiente intercambio de calor entre la sangre y el fluido de intercambio de calor. De este modo si el globo se coloca en un vaso en el que el riego sanguíneo es en el sentido de proximal hacia el extremo distal del catéter, por ejemplo si se coloca de la vena femoral a la vena cava ascendente, es deseable que el fluido de intercambio de calor en los pasos internos exteriores de globo fluya en el sentido del extremo distal hacia el extremo proximal del catéter. Esto se consigue con la disposición descrita anteriormente. Se debe apreciar fácilmente, sin embargo, que si el globo se coloca de modo que la sangre fluyera por el catéter en el sentido de distal a proximal, por ejemplo si el catéter se colocara en la IVC desde una inserción yugular, sería deseable que el fluido de intercambio de calor circulara en los pasos internos exteriores de globo del extremo proximal al extremo distal. Aunque en la construcción mostrada esto

no sea óptimo y tendría como resultado una circulación algo menos efectiva; esto podría conseguirse invirtiendo qué orificio se utiliza para el sentido de flujo de entrada y cuál para flujo de salida.

5 Cuando el fluido de intercambio de calor se hace circular por el globo que está más frío que la sangre en el vaso en el que está situado el globo, el calor será intercambiado entre la sangre y el fluido de intercambio de calor por las paredes exteriores de los pasos internos exteriores, de modo que el calor sea absorbido desde la sangre. Si la diferencia de temperatura entre la sangre y el fluido de intercambio de calor (a veces denominada ΔT), por ejemplo si la sangre del paciente es aproximadamente 37°C y la temperatura del fluido de intercambio de calor es aproximadamente 0°C , y si las paredes de los pasos internos exteriores conducen calor suficiente, por ejemplo si son delgadas (0,508 mm (0,002 pulgadas) o menos) de un material plástico como tereftalato de polietileno (PET), se puede intercambiar suficiente calor (por ejemplo aproximadamente 200 vatios) para bajar la temperatura corporal total del paciente con una tasa útil, para el ejemplo $3\text{-}6^{\circ}\text{C}$ por hora.

10 La estructura helicoidal de los pasos internos exteriores tiene la ventaja sobre pasos internos rectos de proporcionar mayor longitud de recorrido de fluido de intercambio de calor para cada longitud de la zona de intercambio de calor. También puede proporcionar patrones de flujo aumentado para el intercambio de calor entre líquidos que fluyen. Adicionalmente, la forma helicoidal puede ayudar a mantener el flujo en un conducto aproximadamente tubular, por ejemplo el riego sanguíneo en un vaso sanguíneo, no creando un sello firme alrededor de la zona de intercambio de calor dado que el exterior de la zona de intercambio de calor no es tubular.

15 El hecho de que la zona de intercambio de calor sea en forma de un globo inflable también permite un perfil mínimo de inserción, por ejemplo 9 French o menos, mientras la zona de intercambio de calor puede ser inflada una vez dentro del vaso para que aumente enormemente el diámetro funcional de la zona de intercambio de calor en la operación. Después del uso, el globo puede ser aplastado para una fácil extracción.

Tal configuración es adecuadamente eficiente en el intercambio de calor, el uso de un sistema que controla la temperatura del fluido de intercambio de calor, dicho sistema es dirigido en respuesta a señales que representan la temperatura de un paciente, es adecuado para ejercer el control sobre la temperatura corporal de un paciente.

25 Haciendo referencia ahora a las Figuras 11 a 13B, en otro ejemplo de una realización preferida, la zona de intercambio de calor tiene una forma que puede ser denominada una cinta retorcida. El fluido de transferencia de calor circula hacia y desde la zona 202 de intercambio de calor a través de unos canales formados en el tronco 206 casi de la misma manera que se ha descrito anteriormente para el tronco 50. Las figuras 11 y 11A ilustran esta realización de una zona de intercambio de calor 202 que comprende una pluralidad de elementos de globo en forma de miembros tubulares que se amontonan en un plano helicoidal. Más específicamente, un tubo central 220 define un paso interno central 222 dentro del mismo. Un par de tubos intermedios 224a 224b más pequeños se conectan al exterior del tubo central 220 en posiciones diametralmente opuestas. Según se ilustra aquí, los tubos se conectan o como alternativa se extruden de una extrusión unitaria de modo que los elementos de globo formen en esencia los lóbulos de un globo de varios lóbulos. Cada uno de los tubos más pequeños 224a, 224b define un paso interno 226a, 226b de fluido, dentro del mismo. Un par de tubos exteriores 228a, 228b se conecta al exterior de los tubos intermedios 224a, 224b alineados con los ejes alineados del tubo central 220 y los tubos intermedios 224a, 224b. Cada uno de los tubos exteriores 228a, 228b define un paso interno 230a, 230b de fluido, dentro del mismo. Al retorcer los tubos intermedios y exteriores 224a, 224b, 228a, 228b alrededor del tubo central 220, se forma la configuración similar a una cinta helicoidal de la Figura 11.

30 El tubo central 220 proporciona un recorrido de flujo de entrada del medio de intercambio de calor, como se describe con mayor detalle más adelante. Los tubos intermedios 224a, 224b y los tubos exteriores 228a, 228b definen un recorrido de fluido de flujo de salida dentro de la zona de intercambio de calor 202. El fluido de intercambio de calor es transferido al catéter por un orificio de flujo de entrada de un concentrador en el extremo proximal del tronco y después de la circulación es retirado a través de un orificio de flujo de salida en esencia de la misma manera que se ha descrito anteriormente. Igualmente, en el concentrador se proporciona un orificio de alambre de guía.

35 Ahora haciendo referencia a las Figuras 12 y 12A-12C, se describirá un colector proximal de la zona de intercambio de calor 202. El tronco 206 se extiende una distancia corta, de manera deseada aproximadamente 3 cm, dentro del tubo central 220 y está sellado térmicamente o con adhesivo a la pared interior del tubo central como se ve en 250. Como se ve en la Figura 12A, el tronco 206 incluye un mamparo plano 252 que generalmente divide uniformemente el espacio interior del tronco 206 en un paso interno 254 de flujo de entrada y un paso interno 256 de flujo de salida. Un paso interno 260 de trabajo o de alambre de guía está definido dentro de un tubo 262 de alambre de guía que está situado en un lado del tronco 206 alineado con el mamparo 252. Deseablemente, el tronco 206 se forma por extrusión.

40 El paso interno 256 de flujo de salida se sella con un tapón 264 u otro recurso similar en el extremo terminal del tronco 206 dentro del tubo central 220. El paso interno 254 de flujo de entrada se queda abierto al paso interno central 222 de la zona de intercambio de calor 202. El tubo 262 de alambre de guía continúa una distancia corta y se vincula por calor en 270 a un tubo prolongador 272 de alambre de guía generalmente centrado dentro del tubo central 220.

Un recorrido de circulación de fluido se ilustra con flechas en la Figura 12 y comprende generalmente el fluido que pasa en sentido distal por el paso interno 254 de flujo de entrada y luego por la totalidad del paso interno central 222. El fluido vuelve por los pasos internos 226a, 226b y 230a, 230b de los tubos intermedios y exteriores 224a, 224b y 228a, 228b, respectivamente, y entra en los depósitos 274 y 275. Estos depósitos están en comunicación de fluidos entre sí, formando en esencia un depósito terminal en comunicación de fluidos con una ventana 276 en el paso interno de flujo de salida. Como alternativa, pueden formarse dos ventanas 276 y una homóloga no mostrada en la Fig. 12 una torsión helicoidal más lejos bajando por el tronco, entre cada lado de la cinta retorcida (es decir, los pasos internos 224a y 224b en un lado, y 228a y 228b en el otro lado). De esta manera, se forma un depósito de cada lado de la cinta retorcida en comunicación de fluidos con el paso interno 256 de flujo de salida, cada por su propia ventana (configuración no mostrada). El fluido entra entonces al paso interno 256 de flujo de salida por unas aberturas, por ejemplo, 276, dispuestas en el tubo central 220 y un orificio longitudinal 278 formado en la pared del tronco.

Un colector distal de la zona de intercambio de calor 202 se muestra y se describe con respecto a las Figuras 13 y 13A-13B. Los tubos exteriores 228a, 228b se estrechan abajo para encontrarse y sellarse contra el tubo central 220 que, a su vez, se estrecha abajo y sella contra el tubo prolongador 272 de alambre de guía. El fluido que fluye en sentido distal por el paso interno central 222 pasa radialmente hacia afuera por una pluralidad de aberturas 280 dispuestas en el tubo central 220. Las aberturas 280 abiertas a un depósito distal 282 en comunicación de fluidos con los pasos internos 226a, con 226b, y un depósito distal 281 en comunicación de fluidos con los pasos internos 230a, 230b de los tubos intermedios y exteriores 224a, 224b y 228a, 228b.

Con esta construcción, el fluido de intercambio de calor introducido en el orificio de entrada 240 circulará por el paso interno 254 de flujo de entrada, al paso interno central 222, fuera por las aberturas 280, y al depósito distal 282. Desde allí, el fluido de intercambio de calor viajará en sentido proximal por ambos pasos internos intermedios 226a, 226b y pasos internos exteriores 230a, 230b a los depósitos proximales 274 y 275. El fluido pasa entonces radialmente hacia el interior por las aberturas 276 y el orificio 278 al paso interno 256 de flujo de salida. Entonces el fluido circula de nuevo bajando por el tronco 206 y fuera del orificio de salida.

La configuración de cinta retorcida de las Figuras 11-13C es ventajosa por varias razones. Primero, la cinta relativamente plana no ocupa un área en sección transversal significativa de un vaso en el que se ha insertado. La configuración retorcida previene además la obstrucción del flujo por el vaso cuando la zona de intercambio de calor 202 está en su sitio. La configuración helicoidal de los tubos 224a, 224b, 228a, 228b también ayuda a centrar la zona de intercambio de calor 202 dentro de un vaso impidiendo que la zona de intercambio de calor se apoye plana contra la pared del vaso por alguna longitud significativa del vaso. Esto maximiza el intercambio de calor entre los pasos internos y la sangre que fluye junto a los tubos. También ayuda a impedir daños térmicos a la pared del vaso al evitar el contacto prolongado entre una ubicación específica en la pared del vaso y la zona de intercambio de calor del catéter. A causa de estas características, la configuración de cinta retorcida es ideal para el máximo intercambio de calor y riego sanguíneo en un vaso relativamente pequeño, tal como la arteria carótida. Como se ve en la Figura 11A, un ejemplo de sección transversal tiene un diámetro funcional máximo 300 de aproximadamente 5 mm, permitiendo el tratamiento de vasos relativamente pequeños.

El perfil desinflado de la zona de intercambio de calor es suficientemente pequeño para hacer un perfil de inserción ventajoso, tan pequeño como 7 French para algunas aplicaciones. Aún con este bajo perfil de inserción, la zona de intercambio de calor es suficientemente eficiente para intercambiar adecuadamente calor con la sangre que fluye pasando por la zona de intercambio de calor para alterar la temperatura de la sangre y afectar a la temperatura del tejido aguas abajo de la zona de intercambio de calor. A causa de su perfil más pequeño, es posible afectar a la temperatura de la sangre en vasos más pequeños y con ello proporcionar tratamiento a áreas más localizadas del cuerpo.

Esta configuración tiene una ventaja adicional cuando la zona de intercambio de calor es colocada en un conducto tubular tal como un vaso sanguíneo, especialmente cuando el diámetro del vaso es aproximadamente el del eje mayor (anchura) de la sección transversal de la zona de intercambio de calor. La configuración tiende a hacer que la zona de intercambio de calor se centre en medio del vaso. Esto crea dos canales aproximadamente semicirculares de flujo dentro del vaso, con los canales de riego sanguíneo divididos por la configuración de cinta relativamente plana de la zona de intercambio de calor. Se ha encontrado que los medios para proporcionar una máxima superficie para el intercambio de calor al crear una mínima restricción al flujo es esta configuración, una superficie relativamente plana de intercambio de calor que retiene dos secciones transversales aproximadamente iguales. Esto puede verse haciendo referencia a la FIGURA 11A si el diámetro funcional esencial del círculo de línea discontinua 300 es en esencia el mismo que un vaso en el que se coloca la cinta retorcida. Dos recorridos 302, 304 aproximadamente semicirculares de flujo están definidos por la configuración de cinta relativamente plana de la zona de intercambio de calor, es decir la anchura o eje mayor (desde el borde exterior de 228a al borde exterior 228b) es por lo menos dos veces más larga que la altura, o eje menor (en este ejemplo, el diámetro del tubo interior 222) de la configuración general de la zona de intercambio de calor. Se ha encontrado que si la zona de intercambio de calor ocupa no más que aproximadamente el 50% del área en sección transversal total del conducto circular, se crea una disposición sumamente ventajosa de intercambio de calor para el flujo. La configuración semicircular de la sección transversal de los canales de flujo es ventajosa porque, con respeto a una zona de sección transversal redonda de intercambio de calor (como resultaría de, por ejemplo, una zona de intercambio de calor con forma de salchicha) los

canales de flujo creados minimizan la superficie a la interfaz de fluido de una manera que minimiza la creación de flujo laminar y maximiza la mezcla.

El riego sanguíneo máximo es importante por dos razones. La primera es ese flujo máximo aguas abajo del tejido es importante, especialmente si hay obstrucción en el riego sanguíneo al tejido, como sería el caso en el golpe isquémico o un MI. La segunda razón es que el intercambio de calor es sumamente dependiente de la tasa de riego sanguíneo que pasa por la zona de intercambio de calor, con el máximo intercambio de calor produciéndose con riego sanguíneo máximo, así que el riego sanguíneo máximo es importante para maximizar la transferencia de calor.

Un tercer ejemplo de realización es muy similar a la realización de la cinta retorcida que se acaba de describir, excepto porque los tubos más exteriores 230a', 230b' son más cortos que los tubos intermedios 226a', 226b', y terminan a corta distancia de los tubos intermedios, y por lo tanto la zona de intercambio de calor tiene un diámetro escalonado. Tal configuración se ilustra en la Figura 14. La configuración del tronco y la parte proximal del globo es en esencia la misma que el catéter de cinta retorcida que se acaba de describir. Sin embargo, en el extremo distal de la zona de intercambio de calor, el paso interno central 220' se une en un colector a los pasos internos intermedios 226a' y 226b' por unas rendijas, por ejemplo 280'. Los pasos internos exteriores 230a' y 230b', sin embargo, no se extienden completamente a la posición distal en la que los tubos intermedios se unen con un colector al paso interno central. En vez de eso, en una posición proximal del extremo distal del tubo intermedio, la pared entre los pasos internos exteriores y los pasos internos intermedios es cortada 295' de modo que los pasos internos exteriores e intermedios se unen en colector para estar en comunicación de fluidos entre sí. De esta manera, el fluido de intercambio de calor puede ser introducido en el orificio de flujo de entrada, fluir abajo por el paso interno de flujo de entrada al paso interno central, salir por el paso interno central por unas rendijas al paso interno intermedio. El fluido de intercambio de calor viaja entonces en sentido proximal hacia abajo del paso interno intermedio alguna distancia al punto en el que los pasos internos exteriores están en comunicación de fluidos con los pasos internos intermedios a través de la rendija 295'. El fluido de intercambio de calor viaja en sentido proximal abajo del paso interno intermedio y el paso interno exterior al colector proximal, que en esencia es el mismo que el descrito en la realización anterior e ilustrado en la Figura 12. Según esta construcción, una zona de intercambio de calor de diámetro muy pequeño puede colocarse muy distal en un vaso pequeño, y una zona de intercambio de calor de diámetro más grande se sitúa en sentido proximal en un vaso más grande o una parte de diámetro más grande del vaso en el que se encuentra la parte distal de la zona de intercambio de calor de diámetro escalonado. Las longitudes de los diversos pasos internos ilustrados en la Fig. 14 no se pretende que sean literales, y se apreciará fácilmente que las longitudes y los diámetros de los pasos internos pueden ajustarse para lograr la configuración que puede ser deseada para diversas aplicaciones. En algunas aplicaciones, como será apreciado fácilmente por los expertos en la técnica, pueden amontonarse similarmente más que solamente dos pasos internos para lograr una configuración con uno, dos, tres o incluso más escalones en el diámetro de la zona de intercambio de calor.

En cualquier configuración, para resultados de máximo intercambio de calor, es importante que la diferencia de temperatura entre la sangre y la zona de intercambio de calor sea tan grande como sea posible. A causa de la larga longitud de catéter necesario para un enfriamiento selectivo del cerebro dentro de la arteria carótida junto con inserción femoral, es importante el máximo aislamiento térmico del tronco para maximizar la transferencia de calor con la sangre que fluye al cerebro y minimizar la transferencia de calor con la sangre que fluye lejos del cerebro. Durante el uso, el catéter es pasado generalmente a través de un vaso de diámetro relativamente grande, por ejemplo la Vena Cava o la aorta abdominal, de modo que hay espacio dentro del vaso alrededor del tronco proximal para utilizar una zona aislante inflable alrededor del tronco. Una zona inflable se describe más completamente en la solicitud anterior de patente n°. de serie 09/489.142 presentada 21 de enero de 2000, titulada Catéter de intercambio de calor con la zona Aislada Mejorada de la que esta solicitud es una continuación en parte. Como la zona aislante 204 se desinfla en la inserción, y se infla después, la incisión o la perforación en el sistema vascular se minimiza pero una vez inflado, el aislamiento se maximiza. La zona de aislamiento es, por supuesto, desinflada para la extracción.

Una construcción alternativa al globo de intercambio de calor se ilustra en las Figuras 15A a 15F en las que la zona de intercambio de calor está formada por un globo de cuatro lóbulos, el globo que tiene tres lóbulos exteriores 902, 904, 906 de globo, que se pueden aplastar, situados en una configuración aproximadamente lineal y paralela alrededor de un paso interno central 908 que se puede aplastar. El catéter tiene un tronco proximal 910 formado con dos pasos internos que discurren por la longitud del tronco, el primer paso interno forma un canal de entrada 912 y el segundo paso interno forma un canal de salida 914. El interior del tronco está dividido en los dos pasos internos por unos tabiques 916, 917, pero los pasos internos no ocupan partes iguales del interior del tronco. El canal de entrada ocupa aproximadamente 1/3 de la circunferencia del interior; el canal de salida ocupa aproximadamente 2/3 de la circunferencia del interior por razones que serán explicadas más adelante. Un paso interno 929 de alambre de guía se forma discurrendo abajo el centro del tronco.

Dentro de la parte proximal de la zona de intercambio de calor del catéter, el tronco se fija al globo. Una zona de transición 915 se forma entre el tronco 910 y el tubo 911 formando el paso interno central 908 que se puede aplastar. El canal de salida esta tapado 917, el tubo 911 se fija sobre el tronco 910 mediante, por ejemplo, pegado en la transición 915 y los extremos de tronco. Un tubo prolongador 930 de alambre de guía se conecta al paso interno 929 de alambre de guía con el tubo de alambre de guía que discurre al extremo distal del catéter. Como

alternativa, la pared exterior del tronco puede ser quitada en la zona de transición, dejando sólo el tubo que forma el paso interno de alambre de guía intacto.

Después de que el paso interno de salida sea tapado 917 y el tronco conectado al interior del tubo que forma el paso interno central del globo, con el canal de entrada abierto al interior del paso interno central, como se muestra en la Fig. 15C, el canal de entrada ocupa entonces todo el paso interno interior del globo 908 excepto por el tubo prolongador 930 de alambre de guía.

En el extremo distal del globo, hay formados unos orificios de entrada 918, 920, 922 entre el canal de entrada y los tres lóbulos exteriores 902, 904, 906 de globo, que se pueden aplastar. En el extremo proximal de la zona de intercambio de calor, hay formados unos orificios de salida 924, 926, 928 entre el interior de cada lóbulo exterior de globo y el canal de salida 914 en el tronco. Estos pueden ser formados mediante, por ejemplo, corte o quemado de agujeros en la pared común entre el paso interno central y los lóbulos exteriores de globo y simultáneamente a través de la pared del tronco sobre el paso interno de salida. Como puede verse en la Fig. 15D, la configuración del canal de salida es de tal manera que la pared del canal de salida ocupa una circunferencia suficiente del tronco, como se ha indicado anteriormente, que puede crearse la comunicación entre el canal de salida y el interior de cada uno de los tres lóbulos exteriores de globo.

Como puede apreciarse, durante el uso, el fluido de intercambio de calor puede ser introducido en el canal de entrada por un orificio de entrada (no se muestra), fluir abajo por el canal de entrada en el tronco 912 y en el paso interno central del globo 908. Entonces fluye al extremo distal de la zona de intercambio de calor, a través de los orificios de entrada 918, 920, 922 en la pared común entre el paso interno central y los tres lóbulos exteriores de globo y fluye a los pasos internos interiores de los lóbulos 919, 921, 923 de globo, viaja bajando por cada uno de los tres lóbulos de globo y vuelve a entrar en el tronco por los orificios de salida 924, 926, 928. El fluido de intercambio de calor fluye entonces abajo del canal de salida 914 al extremo proximal del catéter. De esta manera, el fluido de intercambio de calor puede hacerse circular por los tres lóbulos exteriores de globo para agregar calor a la sangre que fluye en las proximidades de la transferencia de calor a los globos si el fluido de intercambio de calor está más caliente que la sangre, o para quitar calor de la sangre si el fluido de intercambio de calor está más frío que la sangre.

El globo se forma de un material que permitirá un intercambio térmico significativo entre el fluido de intercambio de calor en el interior del globo y el fluido corporal que fluye sobre el exterior del globo en las proximidades de intercambio de calor a la superficie del globo. Uno de tales materiales apropiados es un material plástico muy delgado tal como el PET, que también puede hacerse suficientemente fuerte para resistir la presión necesaria para el flujo adecuado del fluido de intercambio de calor mientras al mismo tiempo es suficientemente delgado, quizás menos de 50,8 mm (0,002 pulgadas).

También puede apreciarse fácilmente que pueden utilizarse los mismos globos de intercambio de calor de los diversos tipos descritos en esta memoria para agregar calor a la corriente sanguínea o quitar calor de la corriente sanguínea dependiendo de la temperatura relativa del fluido de intercambio de calor y la sangre que fluye en las proximidades de intercambio de calor al globo. Esto es, puede utilizarse el mismo dispositivo en la misma posición como alternativa para agregar o para quitar calor solamente controlando la temperatura del fluido de intercambio de calor dentro del dispositivo. Cuando se conecta a una unidad de control que puede alterar la temperatura del fluido de intercambio de calor en respuesta a una señal externa, por ejemplo una temperatura detectada de un paciente en el que el catéter ha sido colocado, el dispositivo puede ser utilizado para controlar automáticamente la temperatura del paciente.

Como se ha descrito anteriormente, el control preciso sobre la temperatura de un paciente es sumamente deseable. Como las regiones de intercambio de calor de los catéteres de esta invención son sumamente eficientes y pueden agregar o quitar calor de un paciente con gran velocidad y eficacia, es posible un control muy preciso sobre la temperatura de un paciente. Un control preciso, por ejemplo con una precisión de una o dos décimas de un grado centígrado, es posible utilizando un catéter de intercambio de calor de esta invención y un mecanismo de control por información como se ilustra en la Fig. 16. En ese ejemplo, un depósito de fluido de intercambio de calor se coloca en contacto con un calentador o refrigerador, por ejemplo refrigeradores termoeléctricos (TEC) situados dentro de la caja de controlador 600 pero no ilustrado. Una fuente de líquido de intercambio de calor 602, por ejemplo salino, se conecta al depósito para suministrar fluido de intercambio de calor al sistema. Una bomba dentro de la caja de controlador hace circular el fluido por el depósito y fuera de la línea 604 de flujo de salida que dirige el fluido calentado o enfriado al orificio 82 del flujo de entrada del catéter. Después de que el fluido circule por el catéter como se ha descrito antes, vuelve al depósito por la línea 606 de flujo de entrada, que recibe fluido del orificio 84 de flujo de salida del concentrador de catéter. Entonces se hace circular el fluido por el depósito en contacto con el calentador o el refrigerador, que calienta o enfría el fluido, y entonces se hace circular en un circuito cerrado atrás por el catéter.

Las sondas de temperatura 608, 610 se colocan sobre o dentro del paciente para que generen una señal que representa la temperatura del paciente de la parte del paciente que es controlada por el sistema. Se puede utilizar una sola sonda, pero también pueden utilizarse sondas dobles, por ejemplo para proporcionar redundancia como medida de seguridad. Esas sondas pueden ser sondas timpánicas de temperatura, sondas esofágicas, sondas

rectales, sondas de temperatura para medir la temperatura de la sangre del paciente, sondas de temperatura de miocardio o cualquier otra sonda que genere una señal representativa de la temperatura que se busca controlar con el sistema que puede ser, por ejemplo, una temperatura de un tejido objetivo o la temperatura corporal del centro. Las sondas de temperatura de la piel generalmente no son lo suficientemente precisas ni libres de influencias ambientales para actuar como sondas de control para este sistema. Sin embargo no hay razón fundamental por la que tales sondas no podrían ser utilizadas, y si fueran lo suficientemente precisas, incluso sondas de temperatura superficial serían suficientes.

Una serie de parámetros deseados de control se introducen manualmente en una unidad de control de microprocesador tal como un ordenador exclusivo en la unidad de control, a través de la interfaz 612 de entrada de usuario. Los parámetros pueden incluir por ejemplo, la temperatura deseada del paciente y la tasa de calentamiento o enfriamiento. Las sondas de temperatura 610, 608 proporcionan señales de temperatura de pacientes a los terminales 614, 616 de entrada de temperatura. El ordenador entonces controla la temperatura del fluido de intercambio de calor basado en los parámetros deseados como entrada por el usuario y las señales de temperatura como entrada por parte de las sondas de temperatura. El controlador podría, por ejemplo, agregar calor al fluido de intercambio de calor para ya sea calentar al paciente o reducir la tasa de enfriamiento. Similarmente, el controlador podría reducir la temperatura del fluido de intercambio de calor para enfriar al paciente o para reducir la tasa de calentamiento, dependiendo de la temperatura actual del fluido de intercambio de calor y los parámetros deseados.

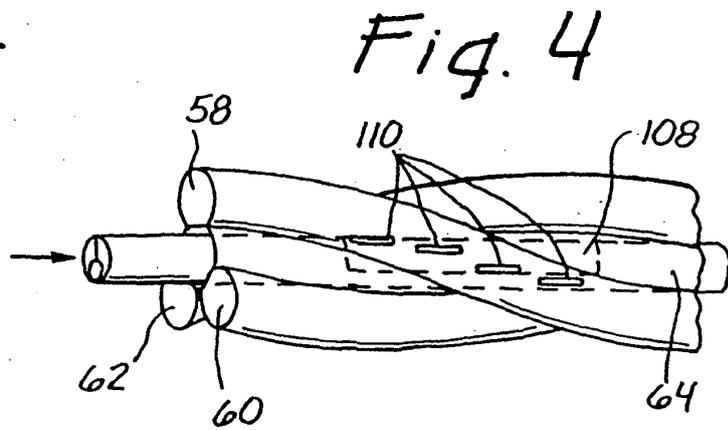
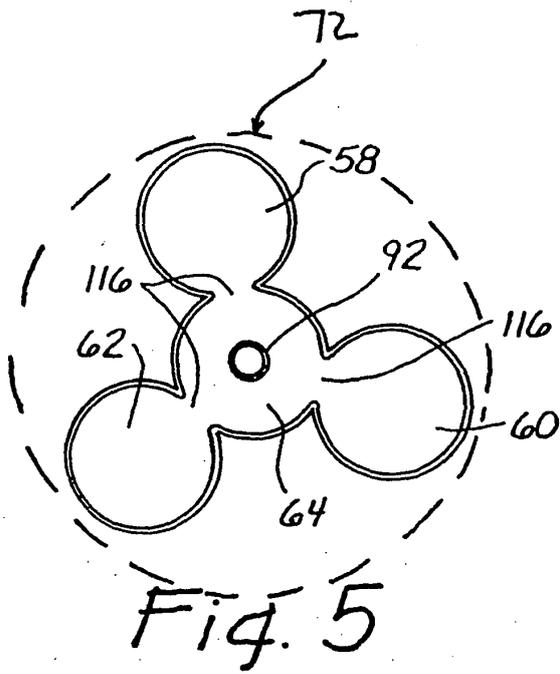
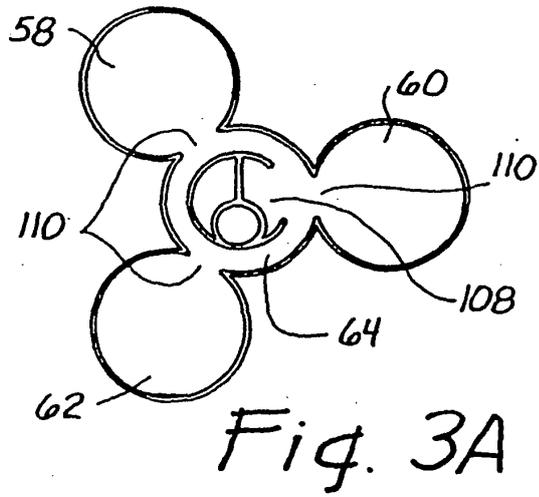
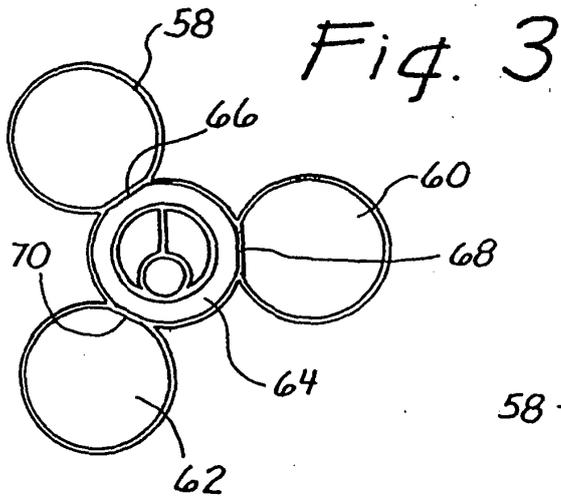
También se describe un método para calentar, enfriar o controlar a un paciente utilizando el sistema descrito en esta memoria. Ese método conlleva la colocación de un catéter de la invención con la zona de intercambio de calor en la corriente sanguínea de un paciente. Se colocan sondas de temperatura para detectar la temperatura del paciente o del tejido de objetivo en cuestión. Se proporciona un controlador que puede controlar el intercambio de calor entre el catéter y la sangre mediante, por ejemplo, el control de la temperatura de la zona de intercambio de calor. En los catéteres de esta invención que comprende el control de la temperatura o de la tasa de flujo del fluido de intercambio de calor proporcionado a la zona del intercambio de calor. El microprocesador del controlador es capaz de recibir la señal que representa la temperatura del paciente y responde controlando el catéter de intercambio de calor para aumentar, disminuir o mantener la temperatura del paciente dentro de parámetros precisos según han sido introducidos por el usuario.

Un dispositivo de intercambio de calor también puede ser suministrado como un juego que comprende el dispositivo de intercambio de calor y un conjunto de instrucciones para utilizar el dispositivo de intercambio de calor. El dispositivo de intercambio de calor puede comprender, por ejemplo, un catéter de intercambio de calor como se ha descrito en esta solicitud. Las instrucciones de uso instruirán generalmente al usuario para insertar el dispositivo de intercambio de calor en una zona que contiene fluido corporal y para establecer la temperatura del dispositivo de intercambio de calor para afectar a la temperatura del fluido corporal. Las instrucciones de uso pueden dirigir al usuario a calentar o enfriar el fluido corporal para lograr cualquiera de los propósitos descritos en esta solicitud.

Si bien todos los aspectos de la presente invención han sido descritos con referencia a las solicitudes referidas, esta descripción de varias realizaciones y métodos no será interpretada en un sentido limitativo. Lo susodicho se presenta con fines de ilustración y descripción. Se comprenderá que todos los aspectos de la invención no están limitados a las descripciones específicas, las configuraciones o proporciones relativas establecidas en esta memoria, que dependen de una variedad de condiciones y variables. La memoria descriptiva no está pensada para ser exhaustiva ni para limitar la invención a las formas precisas descritas en la misma. Diversas modificaciones y cambios insustanciales en la forma y el detalle de las realizaciones particulares de la invención descrita, así como otras variaciones de la invención, serán evidentes para los expertos en la técnica tras hacer referencia a la presente descripción. Por lo tanto se contempla que las reivindicaciones adjuntas cubran cualquiera de tales modificaciones o variaciones de las realizaciones descritas, entrando dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de intercambio de calor que se puede insertar en un vaso de un paciente humano o animal con el fin de calentar o enfriar un fluido corporal en el vaso, el catéter de intercambio de calor comprende:
- 5 un tronco (50) de catéter que tiene un paso interno (52) de flujo de entrada, un paso interno (54) de flujo de salida y un paso interno de trabajo formados en el mismo, el paso interno de trabajo incluye por lo menos una pared que impide substancialmente la comunicación de fluidos entre el paso interno de trabajo y los pasos internos de flujo de entrada y de flujo de salida; una pluralidad de elementos curvilíneos (58, 60, 62, 224a, 224b, 228a, 228b, 902, 904, 906) de intercambio de calor conectados al tronco del catéter, dichos elementos de intercambio de calor tienen interiores substancialmente huecos que tienen una conexión de fluido con los pasos internos de flujo de entrada y de flujo de salida del tronco de catéter de tal manera que el fluido de intercambio de calor pueda circular desde el paso interno de flujo de entrada, por los interiores de los elementos de intercambio de calor y afuera del paso interno de flujo de salida; en el que por lo menos uno de los elementos de intercambio de calor está retorcido alrededor de un tubo central (64) que tiene un paso interno que se extiende longitudinalmente a través del mismo.
- 10 2. Un catéter de intercambio de calor según la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los elementos de intercambio de calor está retorcido alrededor del tubo central en una configuración helicoidal.
- 15 3. Un catéter de intercambio de calor según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos una parte del tronco de catéter está aislada.
4. Un catéter de intercambio de calor según alguna de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos de intercambio de calor están espaciados radialmente para permitir que el fluido corporal fluya entre los elementos de intercambio de calor.
- 20 5. Un catéter de intercambio de calor según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además por lo menos un soporte entre los elementos adyacentes de dichos elementos de intercambio de calor para mantener espacios radiales entremedio cuando el fluido de intercambio de calor se hace circular a través del mismo.
- 25 6. Un catéter de intercambio de calor según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos de intercambio de calor comprenden globos.
7. Un catéter de intercambio de calor según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos uno de los elementos de intercambio de calor es más largo que por lo menos otro de los elementos de intercambio de calor.
- 30 8. Un catéter de intercambio de calor según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos uno de los elementos de intercambio de calor es de diámetro más grande que por lo menos otro de los elementos de intercambio de calor.
9. Un catéter de intercambio de calor según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos alguno de los elementos de intercambio de calor es de tamaño diferente.
- 35 10. Un catéter de intercambio de calor según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo central tiene un extremo proximal y un extremo distal y en el que dicho por lo menos uno de los elementos de intercambio de calor que está retorcido alrededor del tubo central tiene un extremo proximal y un extremo distal, y en el que el paso interno del tubo central se conecta en su extremo proximal al paso interno de flujo de entrada del tronco de catéter y en su extremo distal al extremo distal del por lo menos un elemento de intercambio de calor, de tal manera que el fluido de intercambio de calor fluirá por el paso interno de flujo de entrada, por el tubo central y al por lo menos un elemento retorcido de intercambio de calor; y, el extremo proximal del por lo menos un elemento retorcido de intercambio de calor se conecta al paso interno de flujo de salida del tronco de catéter de tal manera que el fluido de intercambio de calor fluirá fuera de ese elemento de intercambio de calor y por el paso interno de flujo de salida del tronco de catéter.
- 40



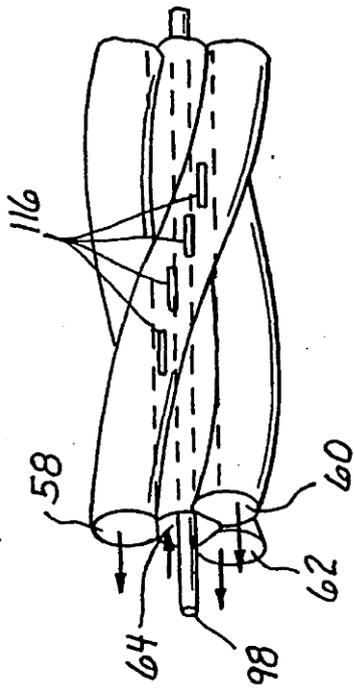


Fig. 6

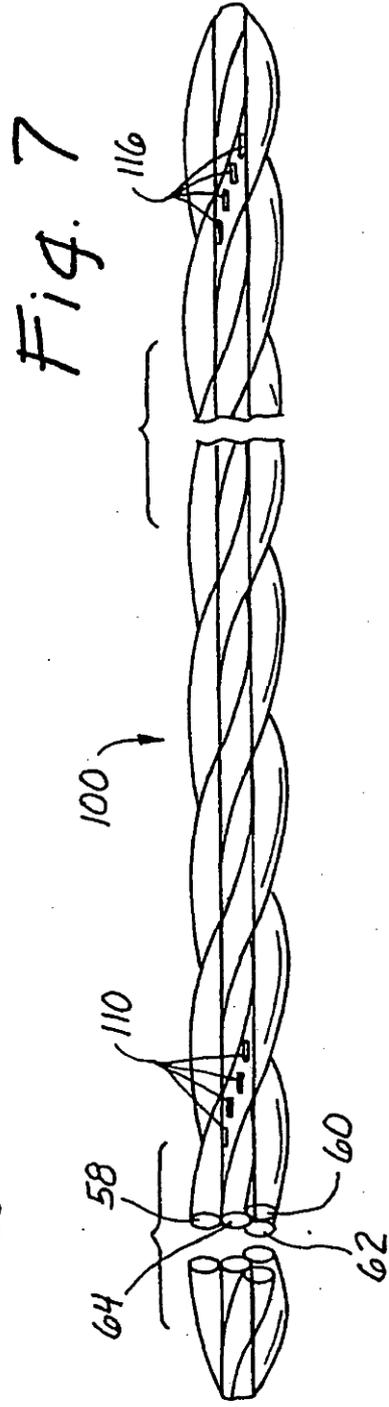


Fig. 7

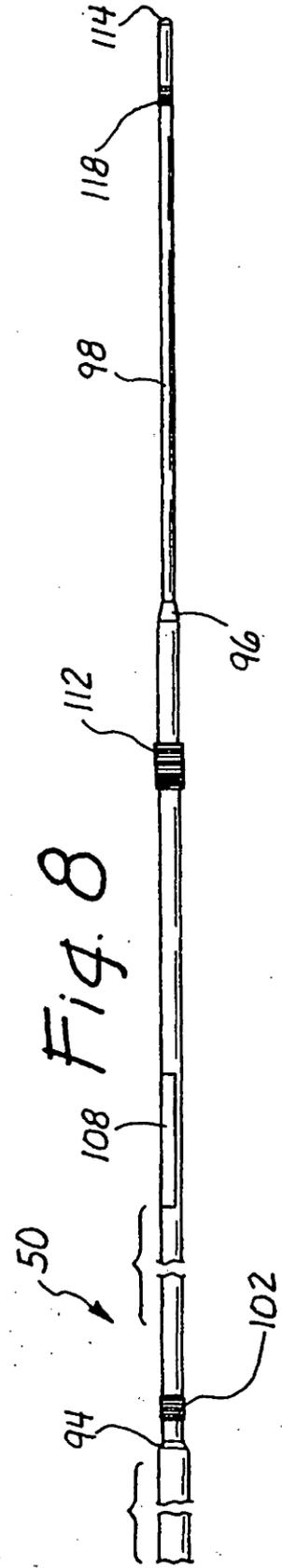


Fig. 8

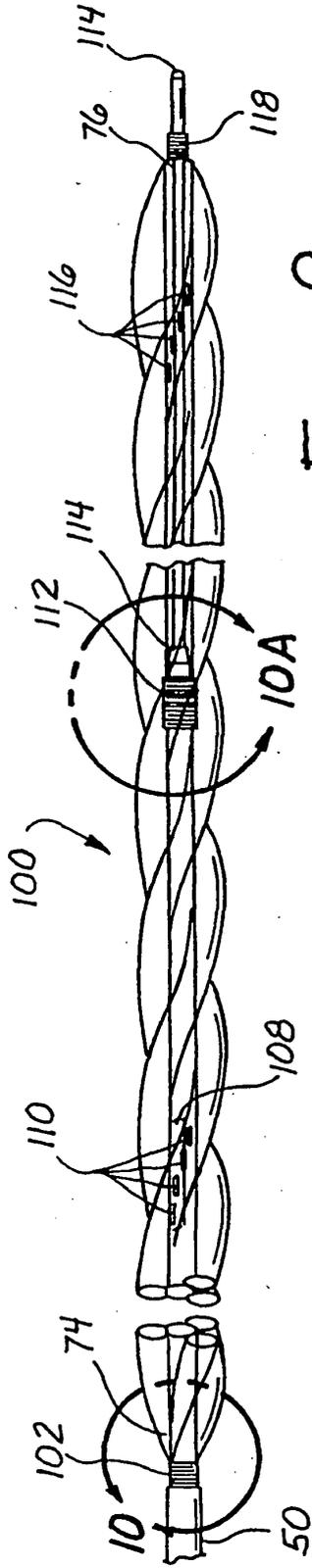


Fig. 9

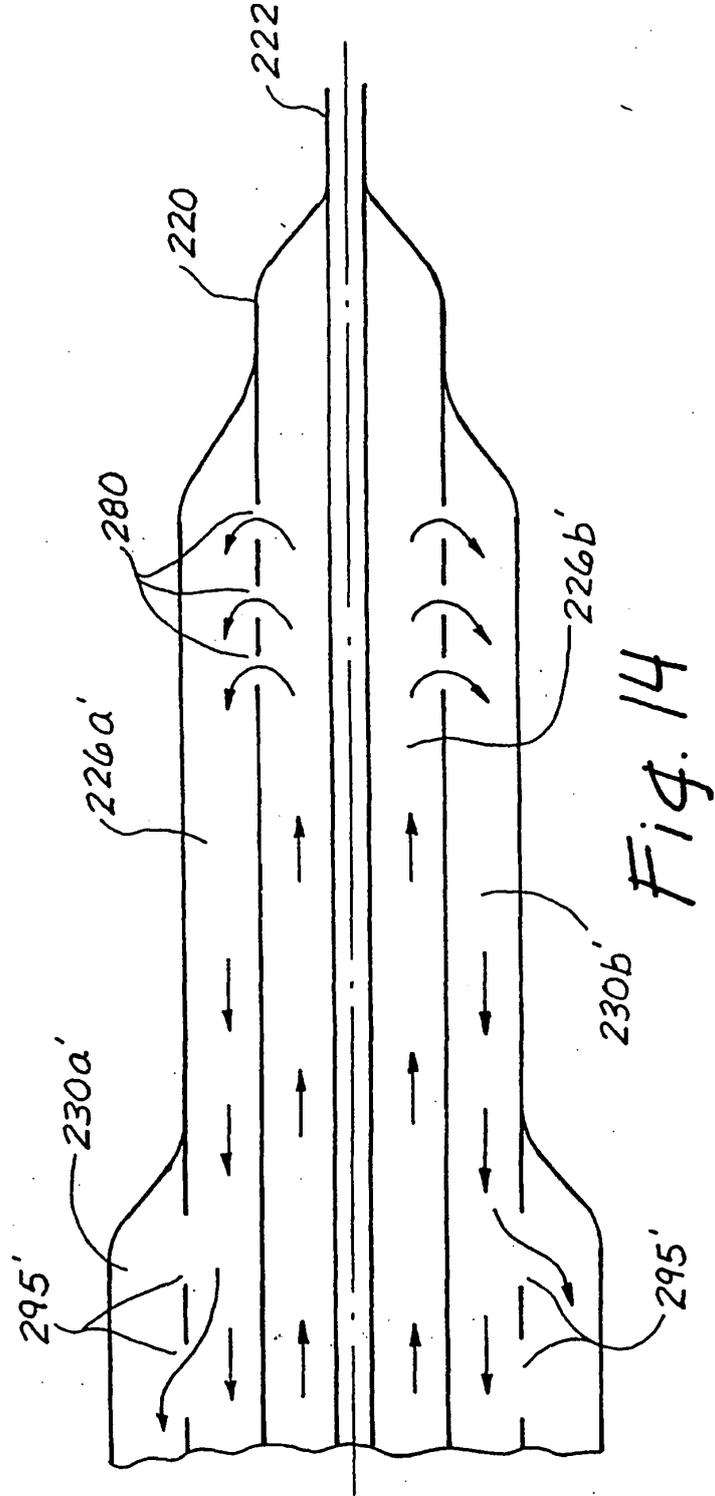
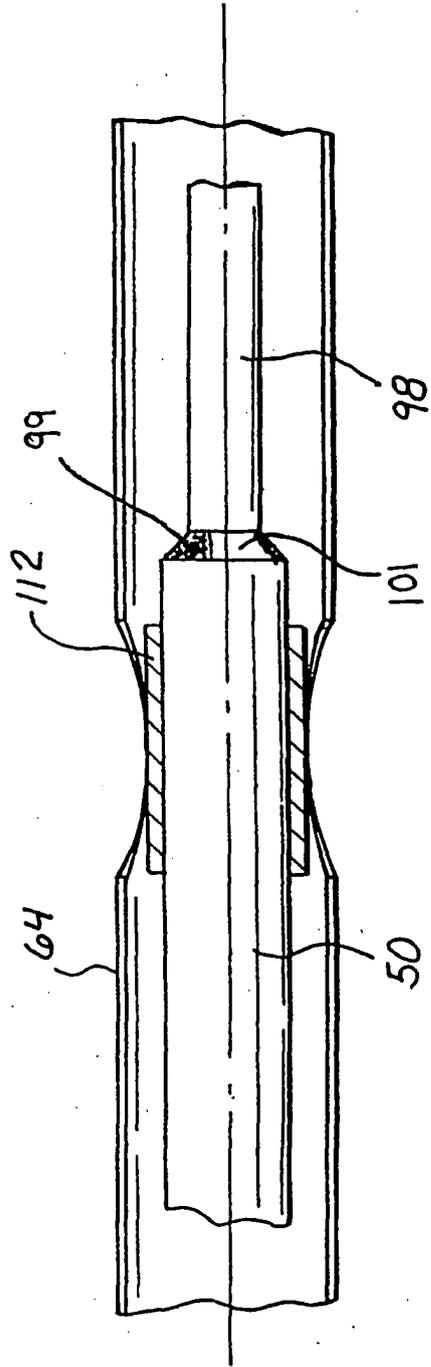
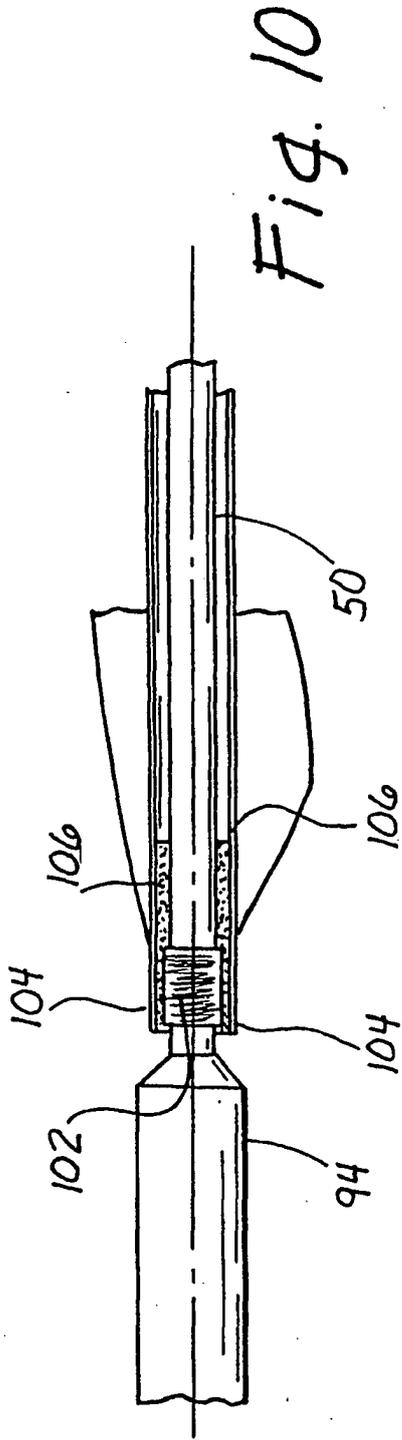


Fig. 14



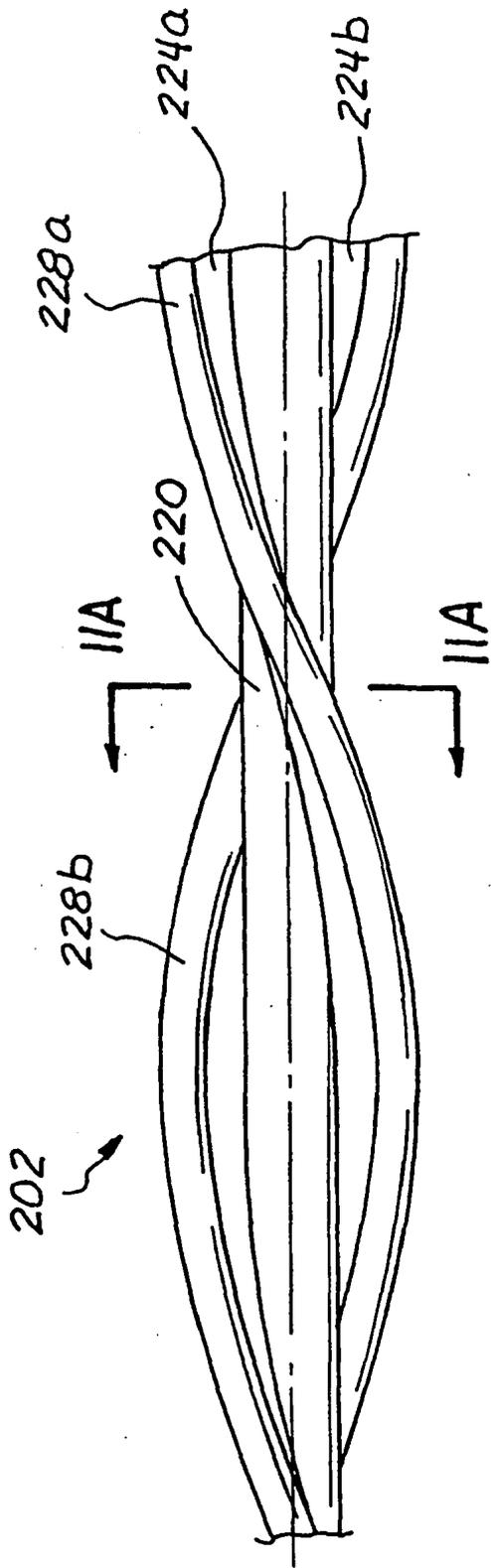


Fig. 11

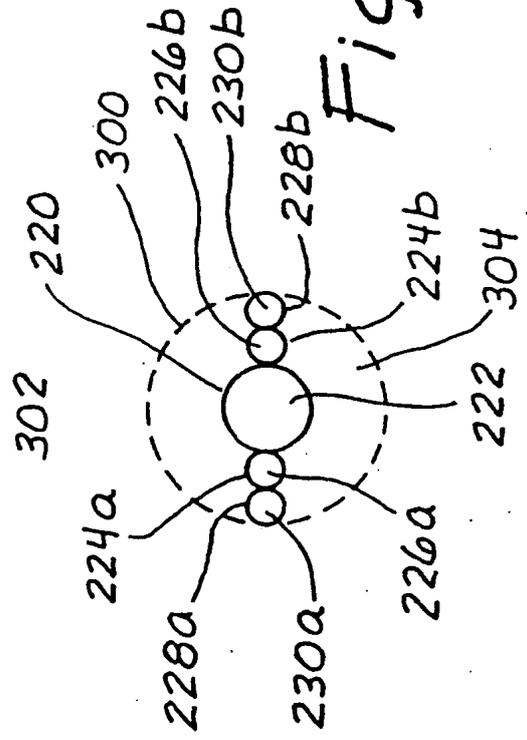
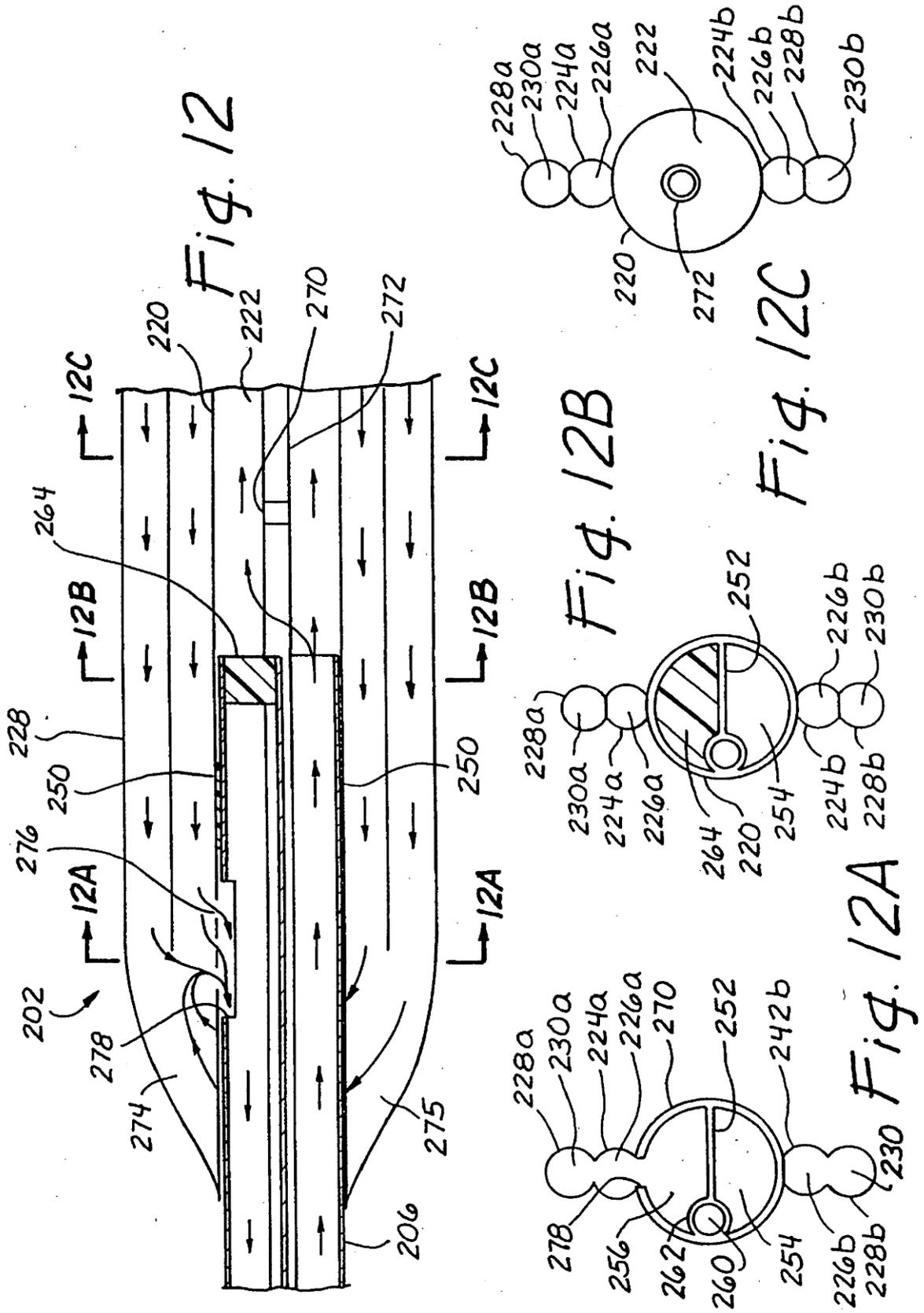
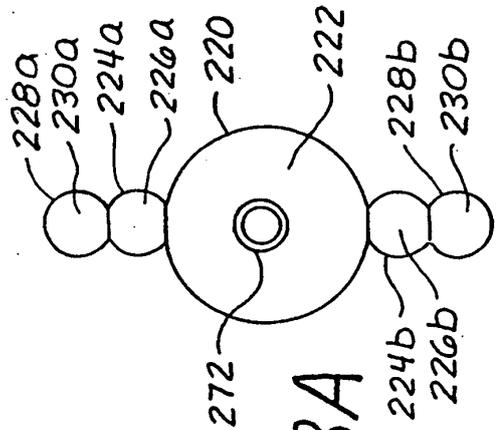
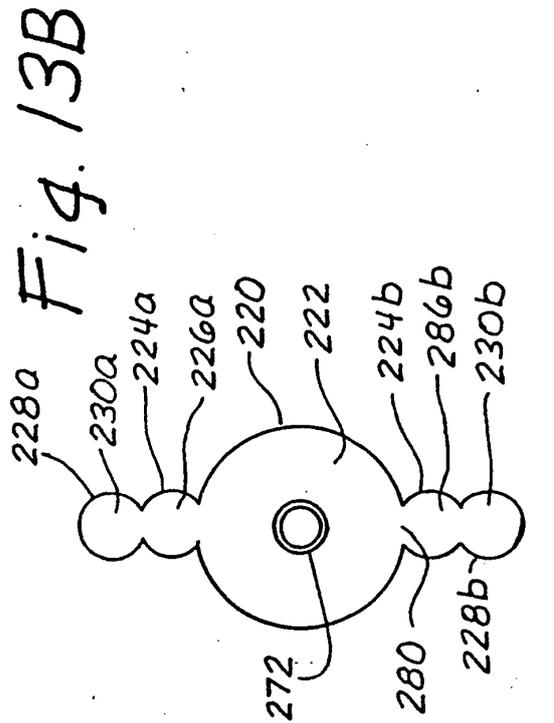
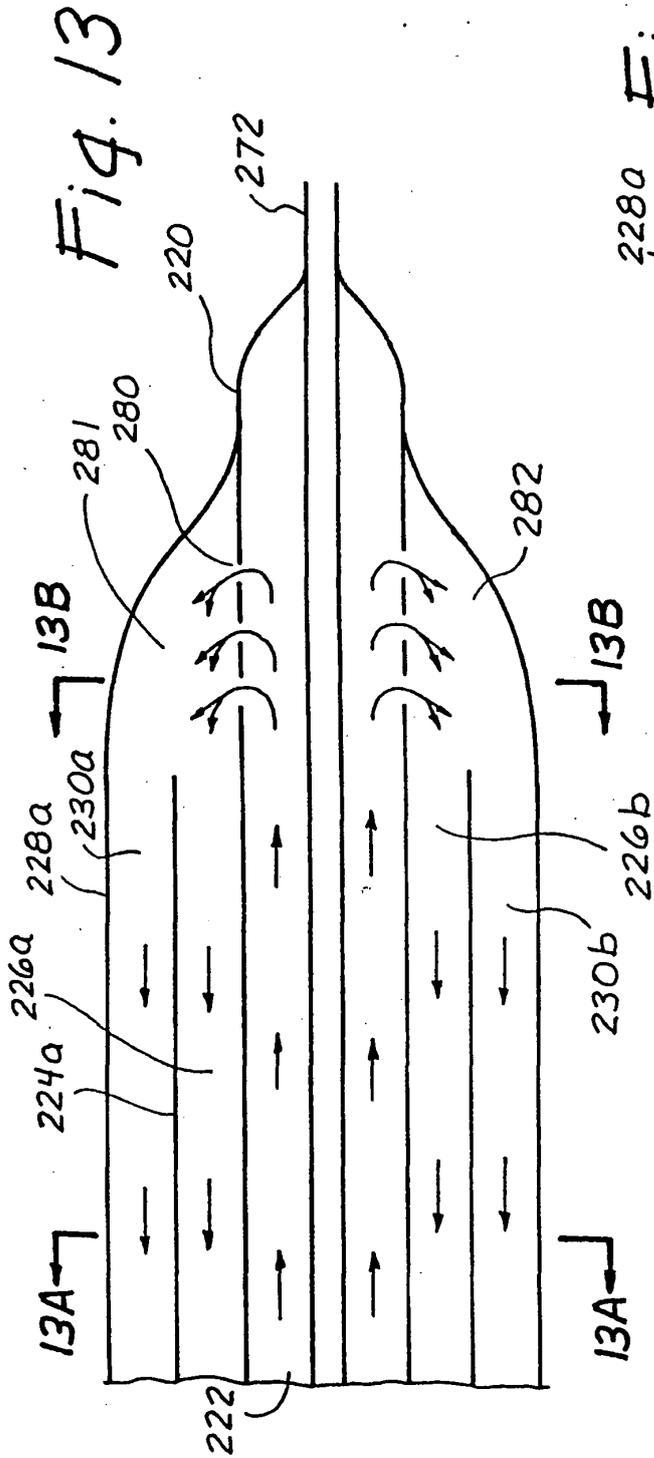


Fig. 11A





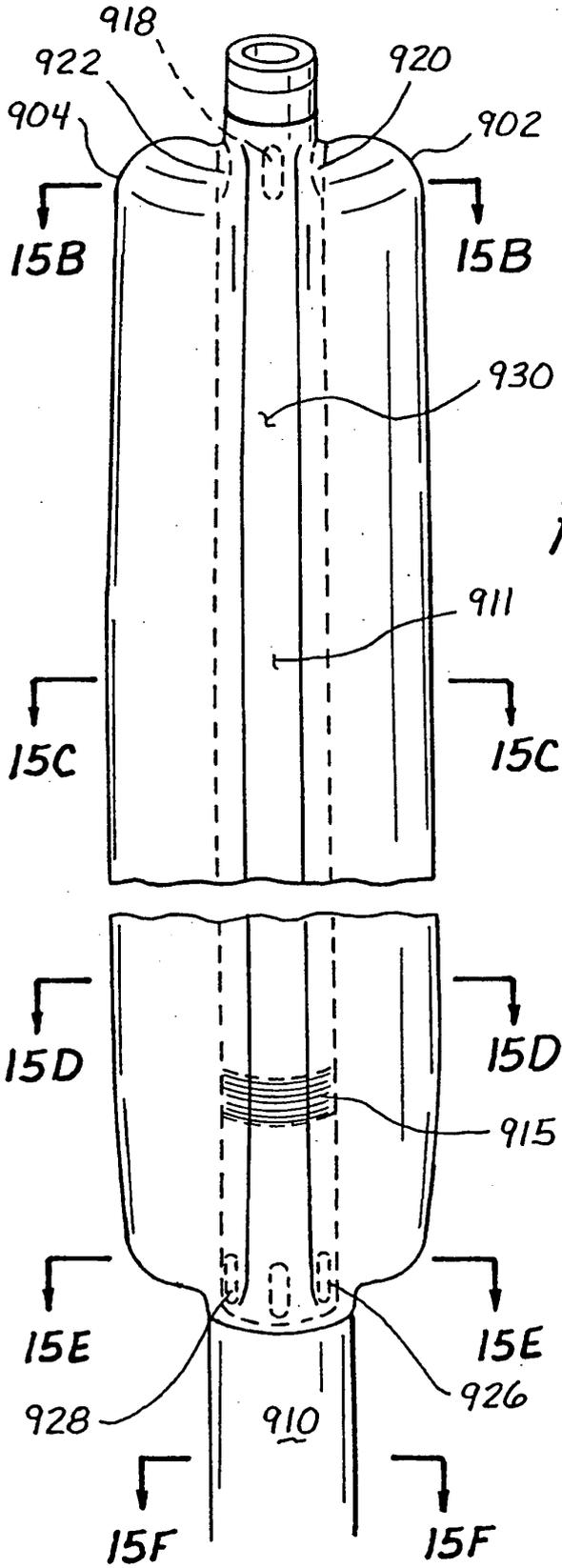


Fig. 15A

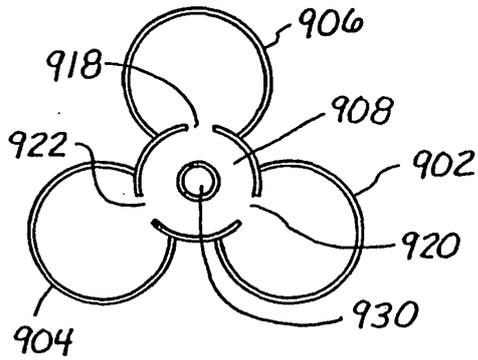


Fig. 15B

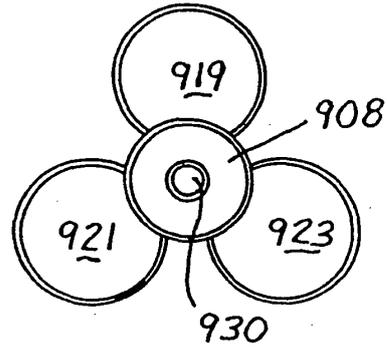


Fig. 15C

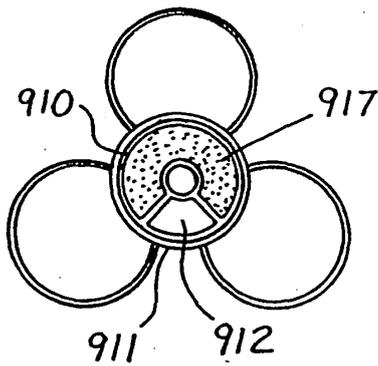


Fig. 15D

Fig. 15E

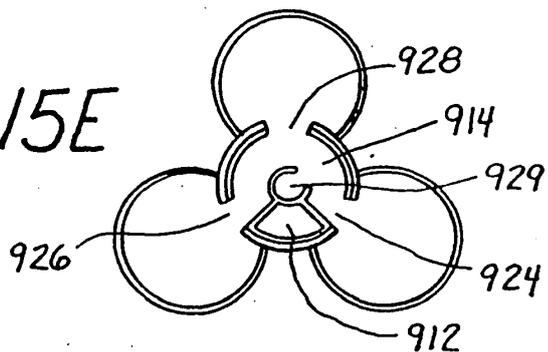
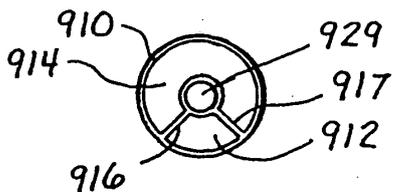


Fig. 15F



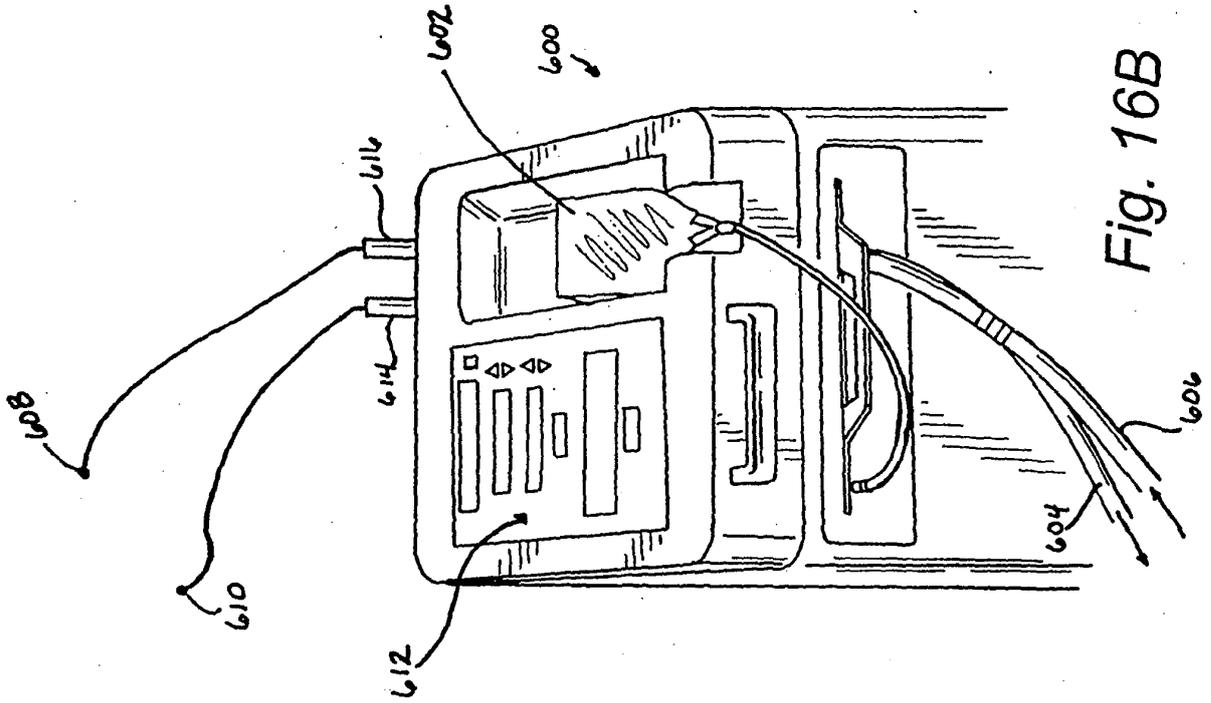


Fig. 16B

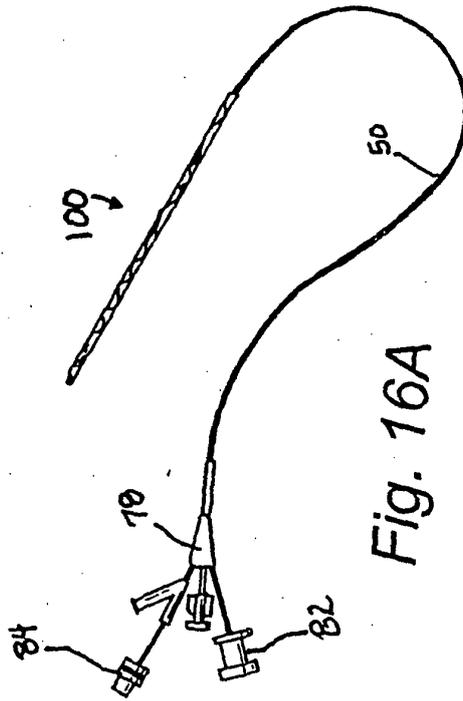


Fig. 16A

Fig. 17

